

DECRETO 1595 DE 2015

(agosto 5)

Diario Oficial No. 49.595 de 5 de agosto de 2015

MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO

Por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Capítulo VII y la Sección 1 del Capítulo VIII del Título I de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto número 1074 de 2015, y se dictan otras disposiciones.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA,

en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en particular, de las previstas en el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, en el artículo 3o de la Ley 155 de 1959, en el artículo 43 de la Ley 489 de 1998 y en el artículo 16 de la Ley 1753 de 2015, y

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con el inciso primero del artículo 78 de la Constitución Política “(...) *la ley regulará el control de la calidad de los bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización (...)*”.

Que el artículo 333 de la Constitución Política dispone que “(...) *La actividad económica y la iniciativa privada son libres, dentro de los límites del bien común. Para su ejercicio, nadie podrá exigir permisos previos ni requisitos, sin autorización de la ley. La libre competencia económica es un derecho de todos que supone responsabilidades. La empresa, como base del desarrollo, tiene una función social que implica obligaciones. (...)*”.

Que de acuerdo con el artículo 3o de la Ley 155 de 1959 le corresponde al Gobierno Nacional “(...) *intervenir en la fijación de normas sobre pesas y medidas, calidad, empaque y clasificación de los productos, materias primas y artículos o mercancías con miras a defender el interés de los consumidores y de los productores de materias primas (...)*”.

Que Colombia aprobó la adhesión al acuerdo de la Organización Mundial del Comercio mediante la Ley 170 de 1994, el cual contiene, entre otros, el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio y el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

Que con el propósito de impulsar la calidad en los procesos productivos y la competitividad de los bienes y servicios en los mercados el Gobierno nacional expidió el Decreto número 2269 de 1993, “*por el cual se organiza el Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología*”, el cual fue modificado por el Decreto número 3257 de 2008, cambiando la denominación del Sistema Nacional de Normalización Certificación y Metrología, por Subsistema Nacional de la Calidad, el cual es un subsistema del sistema administrativo

nacional de competitividad e innovación.

Que el Conpes 3446 de 2006 determinó los lineamientos para una política nacional de la calidad tendiente al reconocimiento internacional, a través de la reorganización de la institucionalidad existente en esta materia y del fortalecimiento de las actividades de normalización, acreditación, evaluación de la conformidad, expedición de reglamentos técnicos y metrología. Así, el Subsistema Nacional de la Calidad constituye actualmente un componente fundamental para el efectivo aprovechamiento de los tratados de comercio vigentes, toda vez que permite la inserción de productos colombianos al mercado global, a través del establecimiento de normas y reglamentos técnicos adaptados conforme a las tendencias internacionales.

Que el Subsistema Nacional de la Calidad tiene como objetivos fundamentales promover en los mercados, la seguridad, la calidad, la confianza, la productividad y la competitividad de los sectores productivo e importador de bienes y servicios, y proteger los intereses de los consumidores, en los asuntos relativos a procesos, productos y personas. El Subsistema Nacional de la Calidad coordinará las actividades que realizan las instancias públicas y privadas relacionadas con la formulación, ejecución y seguimiento de las políticas sobre normalización técnica, elaboración y expedición de reglamentos técnicos, acreditación, designación, evaluación de la conformidad y metrología.

Que el Decreto número 210 de 2003 establece en su artículo 2o, numeral 4, que le corresponde al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo “(...) *formular las políticas para la regulación del mercado, la normalización, evaluación de la conformidad, calidad, promoción de la competencia, protección del consumidor y propiedad industrial (...)*”; y en particular a la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, en el numeral 1 del artículo 28 del mismo Decreto, “(...) *[f]ormular, implementar y hacer seguimiento a las políticas públicas de regulación, normalización, acreditación, evaluación de la conformidad, certificación, metrología, calidad, promoción de la competencia y protección del consumidor y formular, coordinar y elaborar los estudios necesarios en esas materias. (...)*”.

Que el numeral 3 del artículo 28 del Decreto número 210 de 2003 dispone que es una función de la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo “(...) *[d]irigir el Sistema Nacional de Normalización, Acreditación, Certificación y Metrología, formular, coordinar y elaborar los estudios en esas materias y realizar las gestiones necesarias para su desarrollo y reconocimiento Nacional e Internacional. (...)*”.

Que en virtud de lo previsto en el numeral 6 del artículo 28 del Decreto número 210 de 2003, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, a través de la Dirección de Regulación, es el encargado de “(...) *[d]irigir, coordinar y administrar el punto de contacto de Colombia en materia de normalización, obstáculos técnicos al comercio, medidas sanitarias y fitosanitarias y procedimientos de evaluación de la conformidad y administrar y mantener actualizado el sistema de información nacional en materia de reglamentación técnica y normas de aplicación obligatoria en el nivel nacional e internacional. (...)*”.

Que adicionalmente, de acuerdo con el numeral 7 del artículo 28 del Decreto número 210 de

2003, corresponde a la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo “(...) [C]oordinar en el nivel nacional la elaboración de los reglamentos técnicos que se requieran para la defensa de los objetivos legítimos del país y estudiar y aprobar el programa anual de elaboración de los reglamentos que se requieran en coordinación con los diferentes sectores productivos y entidades interesadas, así como elaborar aquellos que no correspondan a una entidad o autoridad diferente, verificando que mediante la elaboración y expedición de reglamentos técnicos no se creen obstáculos innecesarios al Comercio, de acuerdo con la legislación vigente y los acuerdos internacionales de los cuales Colombia hace parte. (...)”.

Que en virtud de lo anterior, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, a través de la Dirección de Regulación, debe emitir concepto previo al trámite de notificación respecto de los proyectos de reglamentos técnicos y de procedimientos de evaluación de la conformidad que vayan a ser expedidos por las autoridades con facultades de regulación en esta materia.

Que mediante la Ley 8ª de 1973 Colombia aprobó el Acuerdo Subregional Andino. Posteriormente, a través de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, se aprobó la Decisión Andina 376, por la cual se crea el Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología, modificada por la Decisión 419, la cual establece el procedimiento de notificación a los demás países miembros sobre reglamentos técnicos, norma técnica obligatoria, procedimiento de evaluación de la conformidad, certificación obligatoria o cualquier medida equivalente que hubiere adoptado o pretenda adoptar un país miembro.

Que el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC), es el organismo nacional de acreditación.

Que de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 1o del Decreto número 767 de 1964, “[e]l Instituto Colombiano de Normas Técnicas 'Icontec' será, con respecto al Gobierno nacional, el organismo asesor y coordinador en el campo de la normalización técnica”.

Que el Instituto Nacional de Metrología (INM), fue creado mediante el Decreto número 4175 de 2011 y tiene como objetivos la coordinación nacional de la metrología científica e industrial y la ejecución de actividades que permitan la innovación y soporten el desarrollo económico, científico y tecnológico del país.

Que el Estudio de la OCDE sobre la Política Regulatoria en Colombia recomendó, entre otras cosas, que se deben “(...) [d]esarrollar e implementar estándares obligatorios sobre el uso de la consulta pública como medio para hacer partícipes a los ciudadanos, las empresas y la sociedad civil en el proceso normativo y obtener mejores resultados de política pública (...)”, “(...) integrar el uso sistemático del AIN en el proceso de formulación de políticas públicas (...)”, “(...) promover el uso sistemático de la evaluación ex post de regulaciones, programas e instituciones para la mejora regulatoria, a fin de hacer la regulación más eficiente y efectiva (...)”.

Que el Conpes 3816 acogió gran parte de las recomendaciones del Estudio de la OCDE

sobre la Política Regulatoria en Colombia, y “(...) *contempla aspectos relacionados con la consulta pública y comunicación, los cuales van más allá de la simple consulta pasiva consistente en la notificación a los grupos de agentes interesados en la norma (...)*”.

Que el 5 de agosto de 2014 se expidió el Decreto número 1471 de 2014, “*por el cual se reorganiza el subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto número 2269 de 1993*”, norma que actualizó las normas existentes en materia de calidad en desarrollo de los instrumentos normativos y de política y fue compilada en el Capítulo VII del Título I de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto número 1074 de 2015.

Que con el fin de implementar las recomendaciones del Conpes 3816 de octubre de 2014 en materia de implementación de mejora normativa se hace necesario modificar las disposiciones referentes al Subsistema Nacional de la Calidad.

Que frente al proyecto de decreto se emitió concepto de abogacía de la competencia de que trata el artículo 7o de la Ley 1340 de 2009, reglamentado por el Capítulo XXX del Título II de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto número 1074 de 2015, y mediante oficio número 15-150915-2-0 del 8 de julio de 2015, el Superintendente Delegado para la Protección de la Competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio concluyó que: “(...) *considera positivo para la competencia los cambios incluidos en el proyecto de decreto bajo estudio*”.

Que en atención a lo anterior y a lo establecido en el decreto el Título II de la Parte 1 del Libro 2 del Decreto número 1081 de 2015, decreto único reglamentario del Sector de la Presidencia de la República, el proyecto de decreto fue sometido a consulta pública nacional desde el 23 de junio de 2015 hasta el 2 de julio de 2015, en el sitio web del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, con el fin de recibir comentarios y observaciones por parte de los interesados.

DECRETA:

ARTÍCULO 1o. *Adiciónese el artículo 1.1.3.19 al Título III de la Parte 1 del Libro 1 del Decreto número 1074 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, el cual quedará así:*

“Artículo 1.1.3.19. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (Icontec). El Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (Icontec), será con respecto al Gobierno nacional el organismo asesor y coordinador en el campo de la normalización técnica.

(Decreto 767 de 1964, artículo 1o)”.

ARTÍCULO 2. *Adiciónese el artículo 1.1.3.20, al Título III de la Parte 1 del Libro 1 del Decreto Número 1074 de 2015, decreto único reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, el cual quedará así:*

“Artículo 1.1.3.20. Organismo Nacional de Acreditación al Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC). El Organismo Nacional de Acreditación (ONAC), será la entidad encargada de acreditar la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad”.

ARTÍCULO 3o. *Modifíquese el Capítulo VII del Título I de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto número 1074 de 2015, decreto único reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, el cual quedará así:*

**“CAPÍTULO VII
Subsistema Nacional de la Calidad**

**SECCIÓN 1
DISPOSICIONES GENERALES**

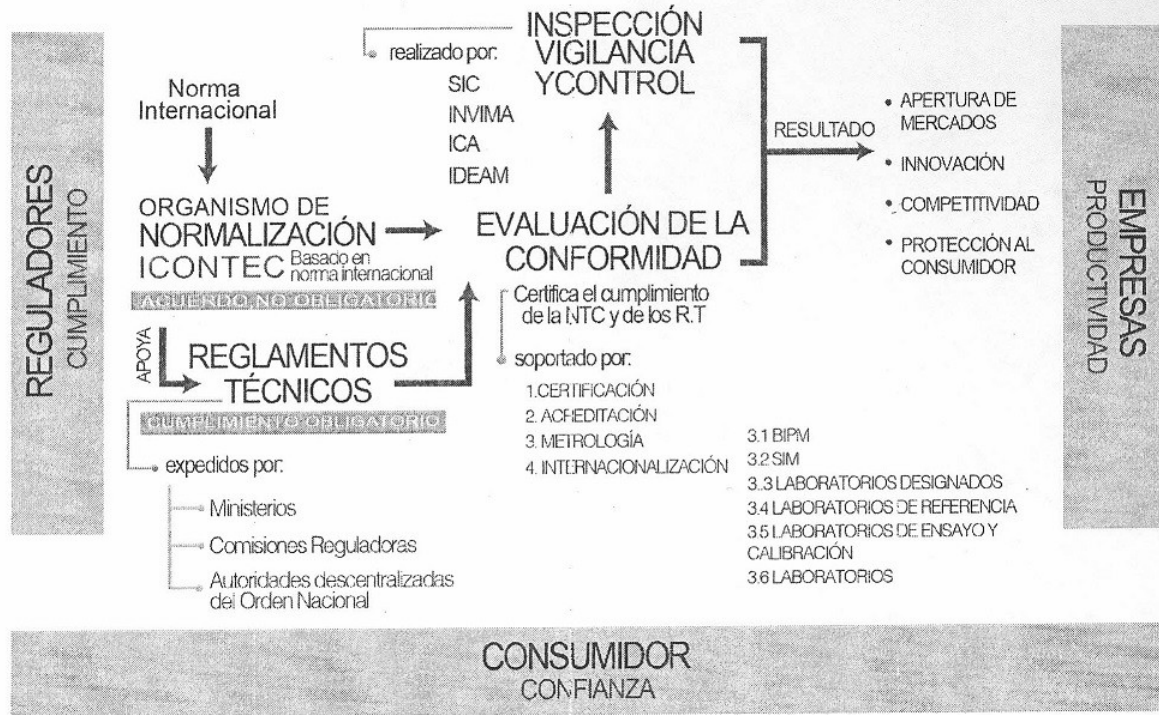
Artículo 2.2.1.7.1.1. Objeto. El presente capítulo tiene por objeto reorganizar el Subsistema Nacional de la Calidad (SNCA), en materia de normalización, reglamentación técnica, acreditación, evaluación de la conformidad, metrología y vigilancia y control.

Artículo 2.2.1.7.1.2. Ámbito de aplicación. El ámbito de aplicación de este capítulo corresponde a todos los actores y actividades que conforman el Subsistema Nacional de la Calidad (SNCA).

El Subsistema Nacional de la Calidad (SNCA) tiene el propósito de apoyar e incentivar la productividad e innovación de las empresas y garantizar la confianza del consumidor.

Para ello articula diferentes actividades y actores como se ilustra a continuación:

ESQUEMA GENERAL DEL SUBSISTEMA NACIONAL DE LA CALIDAD (SNCA)



Artículo 2.2.1.7.1.3. Denominación. El Subsistema Nacional de la Calidad (SNCA), hace parte del Sistema Administrativo Nacional de Competitividad e Innovación de que trata el Capítulo VI del Título I de la Parte 2 del Libro 2 del presente decreto. Adicionalmente, hace parte del Sistema Andino de Calidad.

Artículo 2.2.1.7.1.4. Definición. El Subsistema Nacional de la Calidad (SNCA), está compuesto por instituciones públicas y privadas que realizan actividades de cualquier orden para la formulación, ejecución y seguimiento de las políticas en materia de normalización, reglamentación técnica, acreditación, evaluación de la conformidad, metrología y vigilancia y control.

Artículo 2.2.1.7.1.5. Objetivos del SNCA. El Subsistema Nacional de la Calidad (SNCA), tiene como objetivos fundamentales los siguientes:

1. Promover en los mercados la seguridad, calidad, confianza, innovación, productividad y competitividad de los sectores productivos e importadores de productos.
2. Proteger los intereses de los consumidores.
3. Facilitar el acceso a mercados y el intercambio comercial.
4. Coadyuvar a los usuarios del sistema en la protección de la salud y la vida de las personas, así como de los animales y la preservación de los vegetales.

5. Proteger el medio ambiente y la seguridad nacional.
6. Prevenir las prácticas que puedan inducir a error al consumidor.

SECCIÓN 2 DEFINICIONES

Artículo 2.2.1.7.2.1. Definiciones. Sin perjuicio de lo establecido en las decisiones andinas y las leyes, para los efectos del presente capítulo se utilizarán las siguientes definiciones, y en caso de que estas difieran de las definiciones de las normas internacionales ISO/IEC, BIPM u OIML, incluyendo el VIM y el VIML, prevalecerán estas últimas:

1. *Aceptación de los resultados de evaluación de la conformidad.* Utilización de un resultado de evaluación de la conformidad proporcionado por otra persona o por otro organismo.
2. *Acreditación.* Atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad.
3. *Actividad de evaluación de la conformidad de primera parte.* Actividad de evaluación de la conformidad que lleva a cabo la persona o la organización que suministra el objeto.
4. *Actividad de evaluación de la conformidad de tercera parte.* Actividad de evaluación de la conformidad que lleva a cabo una persona u organismo que es independiente de la persona u organización que suministra el objeto y también de los intereses del usuario en dicho objeto.
5. *Acuerdo multilateral.* Acuerdo entre más de dos partes, públicas o privadas, por el cual cada parte reconoce o acepta los resultados de la evaluación de la conformidad de las otras partes.
6. *Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (ARM).* Acuerdo entre dos o más Estados, a través del cual se acepta el reconocimiento automático de los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad de los demás como equivalentes, previo concepto del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.
7. *Alcance de la acreditación.* Actividades específicas de evaluación de la conformidad para las que se pretende o se ha otorgado la acreditación.
8. *Análisis de Impacto Normativo (AIN).* Evaluación que evidencia tanto los resultados deseados como los impactos probables positivos y negativos que se generan como consecuencia de la propuesta o modificación de un reglamento técnico.
9. *Anteproyecto del Análisis de Impacto Normativo (AIN Preliminar).* Documento que contiene la definición del problema, los objetivos del AIN y las posibles opciones identificadas para resolverlo.

10. *Anteproyecto de reglamento técnico.* Documento preliminar que debe disponerse para consulta pública de las partes interesadas con el fin de recibir observaciones al texto publicado.

11. *Atestación.* Emisión de una declaración, basada en una decisión tomada después de la revisión, de que se ha demostrado que se cumplen los requisitos especificados.

12. *Autoridad que designa.* Organismo establecido dentro del gobierno o facultado por este para designar organismos de evaluación de la conformidad, suspender o retirar su designación o quitar la suspensión de su designación.

13. *Cadena de trazabilidad metrológica.* Sucesión de patrones y calibraciones que relacionan un resultado de medida con una referencia.

14. *Calibración.* Operación que bajo condiciones específicas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.

15. *Certificación.* Atestación de tercera parte relativa a productos, procesos, sistemas o personas.

16. *Certificado de acreditación.* Documento formal o conjunto de documentos que indica que la acreditación ha sido otorgada a un organismo de evaluación de la conformidad para el alcance definido.

17. *Certificado de conformidad.* Documento emitido de acuerdo con las reglas de un sistema de certificación, en el cual se manifiesta adecuada confianza de que un producto, proceso o servicio debidamente identificado está conforme con una norma técnica u otro documento normativo específico.

18. *Certificado de material de referencia.* Documento que acompaña a un material de referencia certificado expresando uno o más valores propios y sus incertidumbres, y confirmando que los procedimientos necesarios han sido llevados a cabo para asegurar su validez y trazabilidad.

19. *Certificado de verificación metrológica.* Documento emitido por un organismo autorizado de verificación metrológica en relación con un instrumento de medida que certifica la conformidad con el reglamento técnico metrológico aplicable.

20. *Comité de normalización.* Conjunto interdisciplinario de profesionales integrado por representantes de la industria, consumidores e intereses generales, que mediante consenso establecen requisitos fundamentales de calidad, seguridad, protección a la salud y al medio ambiente para productos, procesos o sistemas.

21. *Comparación interlaboratorios.* Organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas y conocidas por sus participantes.

22. *Control metrológico legal.* Todas las actividades de metrología legal que contribuyen al aseguramiento metrológico, es decir, las actividades de supervisión efectuadas por la entidad competente o por quien haya sido designada por ella, de las tareas de medición previstas para el ámbito de aplicación de un instrumento de medida, por razones de interés público, salud pública, seguridad, protección del medio ambiente, recaudación de impuestos y tasas, protección de los consumidores, lealtad de las prácticas comerciales o actividades de naturaleza periciales, administrativas o judicial. También incluye el control de contenido de productos preempacados listos para su comercialización y la utilización de las unidades que hacen parte del sistema legal de unidades.

23. *Designación.* Autorización gubernamental para que una entidad lleve a cabo actividades específicas, de conformidad con lo dispuesto en este capítulo y con los requisitos dispuestos por la autoridad competente.

24. *Declaración de conformidad de primera parte.* Certificación emitida por la persona o la organización que suministra el objeto, respecto a la conformidad de este con el reglamento técnico.

25. *Documento normativo.* Documento que suministra requisitos, reglas o características para las actividades o sus resultados.

26. *Empacador.* Persona natural o jurídica responsable de empacar y rotular un producto en preempacado.

27. *Ensayo/Prueba.* Determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento. El término “ensayo/prueba” se aplica en general a materiales, productos o procesos.

28. *Ensayo de aptitud.* Evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios.

29. *Entidad reguladora.* Autoridad pública competente para ejercer actividades de regulación.

30. *Equivalencia de los resultados de evaluación de la conformidad.* Grado de igualdad entre diferentes resultados de evaluación de la conformidad, suficiente para proporcionar el mismo nivel de aseguramiento de la conformidad con respecto a los mismos requisitos especificados.

31. *Especificación normativa disponible.* Documento normativo voluntario de carácter transitorio, que suministra requisitos o recomendaciones y representa el consenso y aprobación de un comité técnico, adoptado por el Organismo Nacional de Normalización.

32. *Evaluación*. Proceso realizado por el Organismo Nacional de Acreditación para evaluar la competencia de un organismo de evaluación de la conformidad con base en determinadas normas u otros documentos normativos, respecto de un alcance de acreditación definido. Evaluar la competencia de un organismo de evaluación de la conformidad involucra evaluar la competencia de todas sus operaciones, incluida la competencia del personal, la validez de la metodología de evaluación de la conformidad y la validez de los resultados de dicha evaluación.

33. *Evaluación de la conformidad*. Demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo. El campo de la evaluación de la conformidad incluye actividades tales como el ensayo/prueba, la inspección y la certificación, así como la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.

34. *Guía metodológica*. Documento que describe el procedimiento administrativo para preparar un Análisis de Impacto Normativo (AIN), incluyendo un manual para los mecanismos de consulta y de preparación de los formatos correspondientes.

35. *Guía técnica colombiana*. Documento normativo voluntario que proporciona recomendaciones o pautas en relación con situaciones repetitivas en un contexto dado, el cual es adoptado por el Organismo Nacional de Normalización.

36. *Hora legal de la República de Colombia*. Es la hora oficial que opera para todo el territorio de la República de Colombia, establecida por el Gobierno nacional y difundida por el Instituto Nacional de Metrología.

37. *Incertidumbre de medición*. Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza.

38. *Informe de Análisis de Impacto Normativo (AIN)*. Documento que las entidades reguladoras competentes deben preparar para resumir el proceso y los resultados obtenidos del análisis de impacto normativo en la elaboración y expedición de reglamentos técnicos, con base en el formato que establezca el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

39. *Informe de Inspección*. Documento que emite un técnico competente encargado de la inspección (Inspector), en el que describe los requisitos establecidos en un reglamento técnico y en la norma NTC ISO/IEC 17020 o la que la modifique, adicione o sustituya y la legislación vigente.

40. *Instrumento de medición*. Dispositivo utilizado para realizar mediciones, solo o asociado a uno o varios dispositivos suplementarios.

41. *Inspección*. Examen del diseño de un producto, del producto, proceso o instalación y determinación de su conformidad con requisitos específicos o, sobre la base del juicio profesional, con requisitos generales. En Colombia, la inspección puede desarrollarse

respecto de instalaciones, tecnología o métodos.

42. *Inspección metrológica.* Actividades de supervisión y control que realiza la autoridad competente sobre un instrumento de medición o sobre un producto preempacado, dentro del marco de la metrología legal en Colombia.

43. *Laboratorio de calibración.* Laboratorio que reúne la competencia e idoneidad técnica, logística y de personal necesarias para determinar la aptitud o el funcionamiento de instrumentos de medición.

44. *Laboratorio de ensayo/prueba.* Laboratorio que posee la competencia necesaria para llevar a cabo en forma general la determinación de las características, aptitud o el funcionamiento de materiales y productos.

45. *Listado de problemáticas.* Documento mediante el cual se identifican los productos asociados a las principales problemáticas que pongan en riesgo los objetivos legítimos en Colombia bajo el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al comercio de la OMC, la cual servirá de insumo para elaborar el Plan Anual de Análisis de Impacto Normativo (PAAIN).

46. *Magnitud.* Propiedad de un fenómeno, cuerpo o sustancia, que puede expresarse cuantitativamente mediante un número y una referencia.

47. *Marcado de conformidad metrológico.* Etiqueta que acredita la conformidad de un instrumento de medición verificado con base en los procedimientos de evaluación establecidos en el presente capítulo y en los reglamentos técnicos metrológicos.

48. *Material de referencia.* Material homogéneo y estable con respecto a propiedades especificadas, establecido como apto para su uso previsto en una medición o en un examen de propiedades cualitativas.

49. *Material de referencia certificado.* Material de referencia acompañado por la documentación emitida por un organismo acreditado que proporciona uno o varios valores de propiedades especificadas con incertidumbres y trazabilidades asociadas, empleando procedimientos válidos.

50. *Medición.* Proceso que consiste en obtener experimentalmente uno o varios valores que pueden atribuirse razonablemente a una magnitud.

51. *Mensurando.* Magnitud que se desea medir.

52. *Metrología.* Ciencia de las mediciones y sus aplicaciones.

53. *Metrología científica.* Metrología que se ocupa de la organización y desarrollo de los patrones de medición y de su mantenimiento, además de su diseminación en la cadena metrológica y en todos los niveles de su jerarquía.

54. *Metrología industrial.* Metrología especializada en las medidas aplicadas a la producción y control de calidad en la industria para el correcto funcionamiento de los instrumentos de medición y de los procesos productivos.

55. *Metrología legal.* Parte de la metrología relacionada con las actividades que se derivan de los requisitos legales que se aplican a la medición, las unidades de medida, los instrumentos de medida y los métodos de medida que se llevan a cabo por los organismos competentes.

56. *Muestreo.* Obtención de una muestra representativa del objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento.

57. *Norma.* Documento aprobado por una institución reconocida, que prevé, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para los productos o los procesos y métodos de producción conexos y cuya observancia no es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción o tratar exclusivamente de ellas.

58. *Norma técnica colombiana.* Norma técnica aprobada o adoptada como tal por el organismo nacional de normalización de Colombia.

59. *Norma internacional.* Norma técnica que es adoptada por una organización internacional de normalización y que se pone a disposición del público.

60. *Norma nacional.* Norma técnica adoptada por un organismo nacional de normalización y que se pone a disposición del público.

61. *Norma técnica sectorial.* Norma técnica adoptada por una unidad sectorial de normalización.

62. *Normalización.* Actividad que establece disposiciones para uso común y repetido encaminadas al logro del grado óptimo de orden con respecto a problemas reales o potenciales en un contexto dado.

63. *OCDE.* Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico.

64. *Oficinas de control metrológico.* Oficinas establecidas por las autoridades del orden municipal o departamental que tienen como función principal realizar las inspecciones metrológicas para el control y verificación en metrología legal a instrumentos de medición o productos preempacados.

65. *Organismo Autorizado de Verificación Metrológica (OAVM).* Entidad acreditada por el ONAC y designada mediante convocatoria pública que apoya a la Superintendencia de Industria y Comercio y a las autoridades territoriales a realizar verificaciones en metrología legal en relación con los instrumentos de medición o productos preempacados. El alcance de la acreditación debe corresponder con las actividades de verificación. Los OAVM contarán

con un plazo máximo de un año para acreditarse después de su designación.

66. *Organismo de evaluación de la conformidad.* Organismo que realiza servicios de evaluación de la conformidad.

67. *Organismo de acreditación.* Organismo que lleva a cabo la acreditación.

68. *Organismo nacional de acreditación.* Organismo de acreditación de Colombia, que representa al país en las organizaciones internacionales y regionales de acreditación.

69. *Organismo de normalización.* Organismo con actividades normativas reconocido a nivel nacional, regional o internacional, que en virtud de sus estatutos tiene como función principal la preparación, aprobación o adopción y publicación de normas que se ponen a disposición del público.

70. *Organismo nacional de normalización.* Organismo de normalización de Colombia, que representa al país en las organizaciones internacionales y regionales de normalización.

71. *Patrón de medida.* Realización de la definición de una magnitud dada, con un valor determinado y una incertidumbre de medida asociada, tomada como referencia.

72. *Precinto.* Elemento o elementos materiales o electrónicos que impiden el acceso y manipulación a determinadas partes del instrumento de medida, y en caso de producirse de forma no autorizada, delatan su violación.

73. *Precisión de medida.* Proximidad entre las indicaciones o los valores medidos obtenidos en mediciones repetidas en un mismo objeto o de objetos similares, bajo condiciones especificadas.

74. *Procedimiento de evaluación de la conformidad.* Todo procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar que se cumplen las prescripciones pertinentes de los reglamentos técnicos o normas.

75. *Producto.* Todo bien o servicio.

76. *Producto Preempacado.* Todo bien envuelto, empacado o embalado previamente a su puesta en circulación, en el cual la cantidad de un bien contenido debe ser expresamente predeterminado, listo para ofrecerlo al consumidor.

77. *Productor.* Quien de manera habitual, directa o indirectamente, diseñe, produzca, fabrique, ensamble o importe productos sujetos a un reglamento técnico, una norma técnica, especificación técnica o documento normativo específico, medida sanitaria o fitosanitaria o que sean objeto de medición o sistemas de medida para su utilización en actividades agrícolas, industriales o comerciales, de investigación, interés público, salud, seguridad de productos o seguridad nacional, protección de los consumidores o protección del medio ambiente.

78. *Proveedor de ensayos de aptitud.* Organización que es responsable de todas las tareas relacionadas con el desarrollo y la operación de un programa de ensayo de aptitud.

79. *Proyecto de reglamento técnico.* Documento que resulta de la adopción de las observaciones pertinentes de la etapa de consulta pública del anteproyecto de reglamento técnico, el cual se remite al Punto de Contacto OTC/MSF de Colombia para su correspondiente notificación.

80. *Puesta en servicio de un instrumento de medición.* Primera utilización de un instrumento de medición para cumplir con la función para la cual fue producido.

81. *Reciprocidad.* Relación entre dos partes en la que cada una tiene los mismos derechos y obligaciones con respecto a la otra.

82. *Reconocimiento.* Admisión de la validez de un resultado de la evaluación de la conformidad proporcionado por otra persona o por otro organismo.

83. *Red Colombiana de Metrología.* Conjunto de laboratorios de ensayo y calibración, de proveedores de programas de comparación, productores de materiales de referencia y personas naturales involucradas en los temas de metrología, coordinada por el Instituto Nacional de Metrología.

84. *Reglamentación técnica.* Actividad mediante la cual, las entidades reguladoras competentes, elaboran, modifican, revisan, adoptan y aplican reglamentos técnicos.

85. *Reglamento técnico.* Documento en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables y cuya observancia es obligatoria. También puede incluir disposiciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción o tratar exclusivamente de ellas.

86. *Reglamento técnico de emergencia o urgencia.* Reglamento técnico que se adopta en los eventos en que se presentan o amenazan presentarse problemas urgentes de seguridad, sanidad, protección del medio ambiente o seguridad nacional a un país.

87. *Reglamento técnico metrológico.* Documento de observancia obligatoria expedido por la autoridad competente, en el que se establecen los requisitos esenciales, metrológicos y técnicos que deben cumplir los instrumentos de medición sujetos a control metrológico. Estos podrán incluir también prescripciones sobre etiquetado o marcado, requisitos esenciales de seguridad que garanticen la protección metrológica del instrumento y los procedimientos de evaluación de la conformidad y el periodo de validez de la supervisión metrológica. Asimismo, podrá definir requisitos de equipamiento y competencias laborales para los reparadores de aquellos equipos que puedan ser reparables y los organismos autorizados de verificación, para su actividad.

88. *Reparador inscrito de instrumentos de medición.* Toda persona natural o jurídica que tenga como parte de su actividad económica la reparación o modificación de un instrumento de medición, que cumpla con los requisitos establecidos en el presente capítulo y en el reglamento técnico metrológico en el que actúe y se inscriba en el registro de reparadores que llevará la Superintendencia de Industria y Comercio .

89. *Requisito especificado.* Necesidad o expectativa establecida.

90. *Sistema de Información de Certificados de Conformidad (Sicerco).* Registro público administrado por la Superintendencia de Industria y Comercio, en el cual los organismos de certificación e inspección acreditados registran los certificados de conformidad e informes de inspección, según corresponda, que emitan respecto de productos sujetos al cumplimiento de reglamentos técnicos vigilados por dicha superintendencia.

91. *Sistema de Medición de Metrología Legal (Simel).* Sistema de información creado por la Superintendencia de Industria y Comercio en el cual se integra toda la información sobre metrología legal de los actores que intervienen en el control metrológico de un país, entre ello, productores o importadores, comercializadores, reparadores y usuarios de los instrumentos de medición, de igual forma, los Organismos Autorizados de Verificación Metrológica (OAVM) y la administración como garante de la seguridad en las transacciones realizadas con dichos instrumentos.

92. *Sistema internacional de unidades.* Sistema de unidades basado en el Sistema Internacional de Magnitudes con nombres y símbolos de las unidades y con una serie de prefijos con sus nombres y símbolos, así como reglas para su utilización, adoptado por la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM).

93. *SUIN - Juriscol.* Sistema Único de Información Normativa del Estado colombiano, administrado por el Ministerio de Justicia y del Derecho.

94. *Titular de un instrumento de medición sujeto a control metrológico legal.* Persona natural o jurídica que utilice, posea o custodie, a cualquier título, un instrumento de medición en servicio para los fines a los que se refiere el presente capítulo.

95. *Trazabilidad metrológica.* Propiedad de un resultado de medida por la cual puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición.

96. *Unidad de medida.* Magnitud escala real, definida y adoptada por convenio, con la que se puede comparar cualquier otra magnitud de la misma naturaleza para expresar la relación entre ambas mediante un número.

97. *Unidad Sectorial de Normalización.* Entidad reconocida y aprobada por la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, de acuerdo con lo establecido por el numeral 9 del artículo 28 del Decreto número 210 de 2003 o la norma que lo modifique

o sustituya, que tiene como función la preparación de normas propias de un sector, dentro de los lineamientos internacionales establecidos para esta actividad, con la posibilidad de ser sometidas al proceso de adopción y publicación de normas técnicas colombianas por el organismo nacional de normalización.

98. *Verificación metrológica.* Aportación de evidencia objetiva de que un elemento dado satisface los requisitos especificados.

99. *Supervisión por muestreo.* Supervisión realizada en los casos autorizados por la norma de un lote homogéneo de instrumentos de medición basado en los resultados del examen de un número estadísticamente adecuado de muestras seleccionadas al azar de un lote identificado.

SECCIÓN 3 NORMALIZACIÓN

Artículo 2.2.1.7.3.1. Normalización. La normalización técnica en Colombia será desarrollada por el Organismo Nacional de Normalización, el cual ejercerá las funciones previstas en el presente capítulo.

El Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (Icontec) ejercerá las funciones de Organismo Nacional de Normalización.

Artículo 2.2.1.7.3.2. La Normalización Técnica será adelantada además por:

1. Las Unidades Sectoriales de Normalización, quienes apoyarán el desarrollo del Programa Nacional de Normalización y ejercerán las funciones previstas en el presente capítulo.
2. Las restantes entidades gubernamentales que tengan funciones de normalización, de acuerdo con su régimen legal.

Artículo 2.2.1.7.3.3. Funciones. Serán funciones del organismo nacional de normalización, las siguientes:

1. Mantener un repositorio de normas que reflejen el estado del arte internacional de los productos, procesos, personas, sistemas y servicios.
2. Elaborar y aprobar las normas técnicas colombianas, basadas preferentemente en normas internacionales adoptadas por organismos internacionales de normalización, ya sea que las mismas fueran preparadas por este o aquellas elevadas para tal efecto por las unidades sectoriales de normalización.
3. Adoptar y dar estricto cumplimiento al Código de Buena Conducta para la elaboración, adopción y aplicación de normas de acuerdo con lo establecido en el Anexo número 3 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio y sus modificaciones.

4. Preparar el Programa Anual de Normalización y realizar sus correspondientes actualizaciones, realizando consulta con las entidades reguladoras y apoyado en sus comités de normalización y unidades sectoriales de normalización.
5. Publicar previa presentación y revisión por parte de la Comisión Intersectorial de la Calidad, el Programa Anual de Normalización de manera que esté disponible al público y se le permita a este, conocer los avances del mismo.
6. Adoptar una posición nacional, apoyado en sus comités de normalización, unidades sectoriales de normalización y demás partes interesadas, para la participación en los procesos de normalización internacional en representación del país y en particular, en lo relacionado con los organismos internacionales de normalización que sirvan de referente para desarrollar las normas técnicas colombianas.
7. Brindar soporte y asesoría para el cumplimiento de los compromisos adquiridos por el país en los diferentes acuerdos en materia de Obstáculos Técnicos al Comercio.
8. Apoyar la labor de normalización de las unidades sectoriales de normalización.
9. Representar a Colombia ante organizaciones internacionales y regionales de normalización, sin perjuicio de las competencias de las autoridades nacionales.
10. Servir de organismo asesor técnico de la Comisión Intersectorial de la Calidad y del Gobierno nacional en todo lo concerniente a la normalización técnica, así como en la definición de las políticas oficiales sobre el uso de las normas. En este sentido, deberá informar al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, cualquier inconveniente que se presente en la elaboración o implementación de una norma.
11. Apoyar y brindar soporte técnico a las entidades reguladoras en la elaboración de reglamentos técnicos.
12. Promover que se incluyan en los documentos normativos las unidades del Sistema Internacional de Unidades.
13. Suministrar los textos de las normas técnicas colombianas que sean solicitados por las entidades reguladoras para la elaboración de reglamentos técnicos.
14. Emitir concepto técnico, cuando así lo solicite la entidad reguladora, en relación con las equivalencias de los requisitos técnicos de documentos normativos y reglamentos técnicos.
15. Poner a disposición del público las Normas Técnicas Colombianas y demás documentos técnicos normativos.
16. Iniciar con carácter prioritario, la elaboración de una norma técnica colombiana, a petición de una entidad reguladora.

17. Informar al organismo nacional de acreditación los inconvenientes de que tenga conocimiento respecto de los procedimientos de evaluación de la conformidad que se establezcan en una norma técnica colombiana. Mantener y publicar un inventario de las unidades sectoriales de normalización existentes y el alcance de su labor de normalización en el sector correspondiente.

18. Liderar los procesos de armonización de normas técnicas y prestar asesoría técnica de manera que la elaboración de las normas, incluyendo aquellas de las unidades sectoriales de normalización, se ajusten al cumplimiento de los requisitos internacionales.

19. Celebrar los convenios que considere necesarios con las unidades sectoriales de normalización, para el correcto y adecuado cumplimiento de sus funciones de normalización.

20. Procurar la participación de las partes interesadas en la elaboración de los proyectos de guías o normas, incluyendo la de los fabricantes, importadores y representantes de las micro, medianas y pequeñas empresas de los productos que se pretenden normalizar.

Artículo 2.2.1.7.3.4. Representación del Gobierno nacional. El Gobierno nacional estará representado en el Consejo Directivo del Nacional de normalización en una proporción equivalente a una tercera parte de sus miembros. Esta participación será coordinada por la Comisión Intersectorial de la Calidad y deberá reflejarse en los estatutos del organismo nacional de normalización.

Artículo 2.2.1.7.3.5. Contratos para el desarrollo de la actividad de normalización. En desarrollo de contratos suscritos entre el organismo nacional de normalización o las unidades sectoriales de normalización y las entidades gubernamentales, que tengan como objeto la elaboración de normas técnicas colombianas, normas técnicas sectoriales, guías técnicas, especificaciones normativas disponibles o cualquier otro documento normativo, el organismo nacional de normalización o las unidades sectoriales de normalización, según corresponda, deberán establecer, en cada caso, los mecanismos con las entidades gubernamentales contratantes que faciliten el acceso al público al contenido completo de los documentos elaborados.

Artículo 2.2.1.7.3.6. Programa anual de normalización. El programa anual de normalización deberá ser adelantado por el organismo nacional de normalización, con el apoyo de las unidades sectoriales de normalización, y deberá contener el plan de normas técnicas que se pretenden elaborar y revisar. Para tales efectos, la propuesta del programa anual de normalización a ejecutarse el siguiente año deberá ser presentada ante la Comisión Intersectorial de la Calidad, a través de su Secretaría Técnica, para su visto bueno y observaciones, a más tardar en la última reunión ordinaria del año.

Artículo 2.2.1.7.3.7. Aprobación del programa anual de normalización. Previo los ajustes correspondientes, el programa anual de normalización deberá ser presentado ante la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, la cual, en desarrollo de sus funciones determinará la aprobación del mismo. De igual manera, en el

evento en que se realicen ajustes o modificaciones posteriores a la aprobación del programa anual de normalización, estos deberán ser notificados a la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, así como los antecedentes de los mismos.

En la elaboración del programa anual de normalización, así como en su actualización, el organismo nacional de normalización deberá priorizar el desarrollo de normas técnicas en los temas definidos por la Comisión Intersectorial de la Calidad.

Artículo 2.2.1.7.3.8. Contenido del programa anual de normalización. El programa anual de normalización deberá contener, al menos, los siguientes elementos:

1. Identificación del desarrollo de nuevas normas para temas no normalizados.
2. Identificación de las normas que serán actualizadas o revisadas.
3. Inclusión del trabajo ejecutado en materia de normas técnicas colombianas, guías y documentos complementarios, así como en normas regionales y aquellas que revisten interés en los organismos internacionales de normalización.
4. Exposición de las justificaciones que orientan las acciones del programa anual de normalización.
5. Identificación de los posibles inconvenientes para la ejecución del programa anual de normalización.

Artículo 2.2.1.7.3.9. Incorporación de normas técnicas en reglamentos técnicos. Cuando una norma técnica colombiana se utilice parcial o totalmente como fundamento de un reglamento técnico u otra medida de carácter obligatorio, esta podrá ser incorporada total o parcialmente por la entidad reguladora en el reglamento técnico o en otra medida de carácter obligatorio. Para efectos de lo anterior, el organismo nacional de normalización suministrará la norma correspondiente.

SECCIÓN 4 UNIDADES SECTORIALES DE NORMALIZACIÓN

Artículo 2.2.1.7.4.1. Función de las Unidades Sectoriales de Normalización. Las unidades sectoriales de normalización tendrán como función la preparación de normas propias de un sector, dentro de los lineamientos internacionales establecidos para la correspondiente actividad.

Artículo 2.2.1.7.4.2. Constitución de Unidades Sectoriales de Normalización. Las unidades sectoriales de normalización podrán ser constituidas por entidades públicas que estén autorizadas para realizar labores de normalización. Adicionalmente podrán constituir unidades sectoriales de normalización, las asociaciones, universidades, gremios u organizaciones privadas sin ánimo de lucro que sean representativas de los intereses de un determinado sector económico y que se encuentren en capacidad de garantizar tanto la

infraestructura técnica como la idoneidad técnica necesarias para promover el desarrollo de la normalización técnica en sectores específicos.

De acuerdo con lo establecido por el numeral 9 del artículo 28 del Decreto número 210 de 2003, corresponde a la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo aprobar la creación de las unidades sectoriales de normalización.

SECCIÓN 5 REGLAMENTACIÓN TÉCNICA

Artículo 2.2.1.7.5.1. *Lineamientos para la reglamentación técnica.* Las entidades reguladoras deberán adoptar buenas prácticas de reglamentación técnica de manera que esta no tenga por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio.

Las disposiciones aquí contenidas son complementarias a las disposiciones en materia de transparencia, consulta y buenas prácticas internacionales.

Artículo 2.2.1.7.5.2. *Referencia en normalización técnica nacional e internacional.* Los reglamentos técnicos deberán basarse en las normas técnicas internacionales. Igualmente, podrán constituirse como referentes de los reglamentos técnicos las normas técnicas nacionales armonizadas con normas técnicas internacionales. Lo anteriormente mencionado se aplicará salvo que unas u otras sean ineficaces, o inapropiadas para proteger los objetivos legítimos señalados en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio. En estos casos, el Reglamento Técnico deberá estar soportado en evidencia científica.

Artículo 2.2.1.7.5.3. *Competencia conjunta.* Las entidades reguladoras podrán ejercer actividades de reglamentación técnica en conjunto, cuando la competencia de cada una de ellas recaiga sobre una misma materia.

Además de los requisitos definidos en este capítulo, se deberá solicitar conjuntamente el concepto previo para los proyectos de reglamentos técnicos y de procedimientos de evaluación de la conformidad y enviar al Punto de Contacto OTC/MSF de Colombia los proyectos para su notificación.

Artículo 2.2.1.7.5.4. *Buenas prácticas de reglamentación técnica.* Para ejercer actividades de reglamentación técnica, las entidades reguladoras deberán aplicar buenas prácticas de reglamentación técnica y:

1. Desarrollar y publicar un listado de problemáticas de su competencia que vulneran objetivos legítimos, priorizando aquellas problemáticas que los vulneran en mayor medida.
2. Desarrollar Planes Anuales de Análisis de Impacto Normativo (Paain).
3. Desarrollar Análisis de Impacto Normativo (AIN), tanto ex ante como ex post.

4. Determinar el procedimiento de evaluación de la conformidad.
5. Determinar la existencia de norma internacional.
6. Solicitar el concepto previo a la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.
7. Realizar consulta pública y notificación.

PARÁGRAFO TRANSITORIO. Las entidades reguladoras tendrán plazo hasta el 1º de enero de 2018 para desarrollar las capacidades necesarias para el desarrollo de los Análisis de Impacto Normativo (AIN); hasta esta fecha la presentación de los AIN será opcional. Una vez cumplido el periodo de transición señalado, este requisito será de obligatorio cumplimiento.

Artículo 2.2.1.7.5.5. Consulta pública. Las entidades reguladoras deberán elevar a consulta pública a nivel nacional como mínimo las siguientes etapas de los AIN establecidos en el Paain: 1. la definición del problema. 2. Análisis de Impacto Normativo final. Cuando el resultado del AIN sea expedir un reglamento técnico, se debe hacer consulta pública nacional del anteproyecto del reglamento técnico y posteriormente llevar a cabo la consulta internacional. Queda a disposición de cada entidad realizar consultas adicionales en el proceso de AIN, elaboración del reglamento técnico y evaluaciones ex-post.

Estas consultas deberán realizarse como mínimo a través de los correspondientes sitios web institucionales o a través de otros medios idóneos según el caso. Asimismo, las entidades deberán fomentar la participación pública de todos los interesados, definir las especificaciones de las herramientas de consulta pública a utilizar y la forma en la cual se realizará la respectiva retroalimentación a las partes participantes.

El término total de las consultas públicas nacionales será mínimo de treinta (30) días calendario, destinando de este término al menos diez (10) días calendario para la consulta del anteproyecto de Reglamento Técnico. Los términos se contarán a partir de su publicación en el correspondiente sitio web. La consulta internacional será de noventa (90) días calendario.

Artículo 2.2.1.7.5.6. Solicitud de concepto previo. Con el fin de poder surtir el trámite de notificación de un proyecto de reglamento técnico o de procedimientos de evaluación de la conformidad, en los términos del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio, previamente, las entidades reguladoras deberán solicitar concepto a la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, en relación con el cumplimiento de los lineamientos del Subsistema Nacional de la Calidad y la potencialidad de constituir obstáculos técnicos innecesarios al comercio con otros países. Dicha solicitud deberá acompañarse del listado de problemáticas y el Paain.

Artículo 2.2.1.7.5.7. Documentos requeridos para la solicitud de concepto previo. Junto con la solicitud de concepto previo, la autoridad competente deberá poner a disposición de la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, los siguientes

documentos:

1. El proyecto de reglamento técnico o de los procedimientos de evaluación de la conformidad correspondientes.
2. Los estudios técnicos que sustenten las medidas que se adoptarían a través del proyecto de reglamento técnico o de procedimientos de evaluación de la conformidad.
3. Demostrar que el proyecto de reglamento técnico o de los procedimientos de evaluación de la conformidad fue sometido a consulta pública a nivel nacional, y aportar las observaciones y sugerencias recibidas.
4. El informe de resultados del Análisis de Impacto Normativo (AIN) de que trata el artículo 2.2.1.7.6.2 del presente decreto, cuando este sea de obligatorio cumplimiento.

PARÁGRAFO. Sin perjuicio de las competencias de la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, la comisión o el comité para la mejora regulatoria o quien haga sus veces, evaluará y aprobará los análisis de impacto normativo que presenten las entidades reguladoras y posteriormente emitirá un concepto técnico que será enviado a la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, para la emisión del concepto previo de que trata el artículo 2.2.1.7.5.6 del presente Capítulo.

Artículo 2.2.1.7.5.8. Término para la emisión de concepto previo. El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, a través de la Dirección de Regulación, rendirá concepto previo dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la fecha de radicación de la solicitud del concepto, junto con los demás documentos a que se refiere el presente decreto.

Artículo 2.2.1.7.5.9. Constancia de solicitud de concepto previo. En la parte considerativa de los actos administrativos a través de los cuales se expidan reglamentos técnicos o procedimientos de evaluación de la conformidad de los que trata el presente decreto, deberá constar que se solicitó el concepto previo del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, y los términos en que el mismo fue emitido.

Artículo 2.2.1.7.5.10. Notificación. Todos los proyectos de reglamentos técnicos y de procedimientos de evaluación de la conformidad deberán ser notificados a través del punto de contacto de Colombia a los países miembros de la Organización Mundial del Comercio, de la Comunidad Andina y a los países con los cuales Colombia tenga acuerdos comerciales vigentes que contemplen la obligación de notificación.

Para tal efecto, cada entidad reguladora deberá enviar a la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo el proyecto de reglamento técnico o del procedimiento de evaluación de la conformidad para su correspondiente notificación. Igualmente, deberán ser notificadas las modificaciones de proyectos de reglamentos técnicos y de procedimientos de evaluación de la conformidad, cuando el impacto de estas haga más gravosa la situación del regulado o de los usuarios.

PARÁGRAFO 1o. Cualquier modificación o adición al contenido de un Reglamento Técnico que no haya sido notificado, requerirá de la notificación del reglamento técnico completo.

PARÁGRAFO 2o. Una vez surtida la expedición del reglamento técnico, la entidad reguladora deberá enviar al punto de contacto OTC/MSF de Colombia el correspondiente acto administrativo para su notificación.

PARÁGRAFO 3o. Conforme con lo establecido en el artículo 72 de la Ley 1480 de 2011, no se podrá publicar en el *Diario Oficial* y, por lo tanto, no podrá entrar a regir ningún reglamento técnico que no cuente con la certificación expedida por el Punto de Contacto OTC/MSF de Colombia, salvo las excepciones previstas para la adopción de reglamentos técnicos de emergencia o urgencia.

Artículo 2.2.1.7.5.11. Constancia de notificación. En la parte considerativa de los actos administrativos a través de los cuales se expidan reglamentos técnicos o procedimientos de evaluación de la conformidad de los que trata el presente, deberá constar que se notificó a través de la OMC, mediante la correspondiente signatura otorgada por la OMC.

Artículo 2.2.1.7.5.12. Reglamentos técnicos de emergencia o urgencia. De manera excepcional, la entidad reguladora, podrá expedir reglamentos técnicos de emergencia o urgencia de acuerdo con lo dispuesto en el numeral 86 del artículo 2.2.1.7.2.1 del presente Decreto sin que para ello deban surtirse los requisitos del listado de problemáticas, análisis de impacto normativo, consulta pública, y concepto previo de la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, antes de su expedición.

Los reglamentos técnicos de emergencia o urgencia tendrán una vigencia de doce (12) meses prorrogables hasta por seis (6) meses más, de conformidad con lo previsto en la Decisión 562 de la Comunidad Andina. Lo anterior, sin perjuicio de las demás disposiciones contenidas en el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio y de las decisiones andinas aplicables.

PARÁGRAFO. No obstante lo dispuesto en este artículo, las entidades reguladoras deberán justificar la expedición de un reglamento técnico de emergencia en el correspondiente acto administrativo y tener como sustento los estudios técnicos y científicos como soporte de esa decisión.

Artículo 2.2.1.7.5.13. Determinación de equivalencias. Las entidades reguladoras serán competentes para determinar las equivalencias de los reglamentos técnicos, previo estudio técnico que las soporten. En caso de que con posterioridad a la expedición de un reglamento técnico se encuentren nuevas equivalencias, el regulador respectivo las incorporará al reglamento técnico mediante un acto modificatorio del mismo.

Artículo 2.2.1.7.5.14. Obligación de tener un establecimiento de comercio en Colombia. Todo productor o importador de productos que estén sujetos al cumplimiento de reglamentos técnicos de riesgo alto, según lo establecido en el artículo 2.2.1.7.6.6 del presente decreto, deberá mantener un establecimiento de comercio en Colombia que cumpla con las

obligaciones legales y de protección al consumidor establecidas en la Ley 1480 de 2011.

Artículo 2.2.1.7.5.15. Autorización de importación para uso personal. Solo en el caso de importaciones de productos sujetos al cumplimiento de reglamentos técnicos vigilados por la Superintendencia de Industria y Comercio, destinados exclusiva y directamente para uso personal, privado, familiar y doméstico del importador como destinatario final de los bienes importados, esta entidad podrá expedir la autorización de ingreso sin necesidad de presentar el certificado de conformidad correspondiente. La entidad podrá negarse a expedir la autorización, cuando la cantidad o la frecuencia de las solicitudes permitan suponer fines distintos a los indicados en el presente artículo o que los productos representen un riesgo para la salud o el medio ambiente.

Artículo 2.2.1.7.5.16. Excepciones al reglamento técnico. En cualquier caso, cuando ingrese un producto sujeto a reglamento técnico en aplicación de alguna de las excepciones establecidas al cumplimiento del mismo, el importador o comercializador deberá demostrar el cumplimiento de los requisitos para la aplicación de la excepción. Para el caso de productos importados, el cumplimiento de los requisitos deberá demostrarse a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), anexando los documentos correspondientes, siendo la autoridad competente la encargada de aprobar la importación. En el caso de productos nacionales, estos deberán contar con todos los documentos soporte y siempre estarán sujetos al control de la Superintendencia de Industria y Comercio o la entidad competente.

SECCIÓN 6 ELABORACIÓN Y EXPEDICIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS

Artículo 2.2.1.7.6.1. Elaboración y expedición de reglamentos técnicos. Para efectos de la elaboración y expedición de reglamentos técnicos, estos deberán estar enmarcados dentro de la defensa de los objetivos legítimos, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio.

Se considerarán objetivos legítimos, entre otros, los imperativos de la seguridad nacional, la prevención de prácticas que puedan inducir a error, la protección de la salud o seguridad humana, de la vida, la salud animal o vegetal o del medio ambiente.

Artículo 2.2.1.7.6.2. Análisis de Impacto Normativo (AIN). Previo a la elaboración, expedición y revisión de un reglamento técnico, la entidad reguladora deberá realizar un análisis de impacto normativo. Para tal efecto, se definirá el problema a solucionar, se examinarán las posibles alternativas de solución, inclusive la de no expedir el reglamento técnico y se evaluarán los impactos positivos y negativos que generará cada alternativa.

Para determinar el análisis de impacto normativo que se deberá aplicar, el regulador deberá tener en cuenta el objetivo legítimo que se pretende proteger, en atención a los lineamientos establecidos en el Conpes 3816 y en las demás normas complementarias. En este orden de ideas, se definirán diferentes AIN dependiendo del objetivo legítimo que se quiera proteger.

PARÁGRAFO 1o. Los ministerios y las entidades reguladoras competentes de cualquier

orden conservarán los informes de análisis de impacto normativo que dieron lugar a la adopción de sus reglamentos técnicos vigentes, de manera que puedan estar permanentemente a disposición del público en sus correspondientes sitios web institucionales.

PARÁGRAFO TRANSITORIO. El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo reglamentará lo dispuesto en el segundo inciso de este artículo a más tardar el 31 de octubre de 2017.

Artículo 2.2.1.7.6.3. Contenido del análisis de impacto normativo. El análisis de impacto normativo se podrá apoyar en herramientas tales como, análisis del riesgo, de los costos-beneficios, de los costos-eficiencia, de la distribución de los costos entre las partes afectadas y afectación del presupuesto. Para efectos de realizar el análisis de impacto normativo de que trata este artículo, las entidades reguladoras deberán preparar un informe del análisis de impacto normativo utilizando las herramientas suministradas para este efecto por el Departamento Nacional de Planeación.

Artículo 2.2.1.7.6.4. Programa Anual de Análisis de Impacto Normativo (Paain). La Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo coordinará el programa anual de AIN - Paain, el cual se constituirá con el apoyo de las entidades reguladoras a partir del listado de problemáticas al cual se refiere el artículo 2.2.1.7.5.4., las cuales le remitirán sus Paain, con base en el formato que establezca el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo mediante circular. La Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo presentará el programa anual de AIN - Paain a la Comisión Intersectorial de la Calidad en la última reunión ordinaria del año o cuando esta lo solicite.

PARÁGRAFO 1o. Se exceptúan de lo dispuesto en este artículo, los reglamentos técnicos de urgencia.

PARÁGRAFO 2o. El procedimiento para que las entidades reguladoras presenten los planes de AIN que conformarán el Paain será establecido por la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y aprobado por la Comisión Intersectorial de la Calidad, en un término no superior a seis (6) meses contados a partir de la entrada en vigencia del presente capítulo.

PARÁGRAFO 3o. Las entidades reguladoras deberán mantener en sus correspondientes sitios web un listado de problemáticas que en su concepto puedan vulnerar objetivos legítimos y enviar dicho listado de problemáticas y sus modificaciones a la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. Este listado deberá ser publicado y enviado a esta Dirección a más tardar el 31 de octubre de cada año.

Artículo 2.2.1.7.6.5. Objetivos del Paain. La elaboración del Paain tiene como objetivos los siguientes:

1. Identificar las propuestas de AIN que se elaborarán en los siguientes doce (12) meses.
2. Identificar los vínculos con otras problemáticas en proceso de análisis.

3. Informar a las partes interesadas el inicio del trabajo sobre el estudio de una problemática.

Artículo 2.2.1.7.6.6. Niveles de riesgos. En los análisis de impacto normativo las entidades reguladoras deberán identificar y caracterizar los riesgos de acuerdo con los niveles adecuados de protección relacionados con los objetivos legítimos. Los niveles de riesgo se clasifican en:

Riesgo bajo: Baja probabilidad de ocurrencia y bajo impacto.

Riesgo medio: Alta probabilidad de ocurrencia y bajo impacto o baja probabilidad de ocurrencia y alto impacto.

Riesgo alto: Alta probabilidad de ocurrencia y alto impacto.

En caso de que la medida a adoptar sea un reglamento técnico, se utilizará, salvo casos especiales y justificados identificados por el regulador, el nivel de riesgo identificado en el análisis de impacto normativo como criterio general para establecer la demostración de la conformidad, así:

1. Riesgo bajo: Declaración de conformidad de primera parte en los términos y condiciones de la Norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 17050 - partes 1 y 2, y sus actualizaciones o modificaciones; y,

2. Riesgo medio y alto: Certificación de conformidad de tercera parte por organismo acreditado.

PARÁGRAFO. Con la presentación de la declaración de conformidad de primera parte, se presume que el declarante ha efectuado por su cuenta, las verificaciones, inspecciones y los ensayos requeridos en el reglamento técnico y por tanto, será responsable por la conformidad de los productos con los requisitos especificados en el correspondiente reglamento técnico, de conformidad con la NTC-ISO/IEC 17050 partes 1 y 2, y sus actualizaciones o modificaciones.

Artículo 2.2.1.7.6.7. Revisión de reglamentos técnicos. Los reglamentos técnicos expedidos serán sometidos a revisión por parte de la entidad reguladora, con el fin de determinar su permanencia, modificación o derogatoria, por lo menos, una vez cada cinco (5) años, o antes, si cambian las causas que le dieron origen. No serán parte del ordenamiento jurídico los reglamentos técnicos que transcurridos cinco (5) años de su entrada en vigencia no hayan sido revisados y decidida su permanencia o modificación por la entidad que lo expidió.

Artículo 2.2.1.7.6.8. Inventario de reglamentos técnicos. Los ministerios y las entidades reguladoras competentes de cualquier orden designarán en su entidad un área específica encargada de elaborar y mantener actualizado el inventario de los reglamentos técnicos y medidas sanitarias y fitosanitarias vigentes, de manera que puedan estar permanentemente

a disposición del público en sus correspondientes sitios web.

En todo caso, el inventario de reglamentos técnicos de cada entidad reguladora tendrá que ser suministrado a la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo trimestralmente. Con base en este inventario, esta Dirección elaborará las recomendaciones pertinentes tendientes a la armonización de los reglamentos técnicos con las normas internacionales.

PARÁGRAFO. La Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo mantendrá actualizado el Sistema Único de Información Normativa (SUIN), con todos los reglamentos técnicos vigentes que se notifiquen ante la OMC.

SECCIÓN 7

ACREDITACIÓN

Artículo 2.2.1.7.7.1. Objeto de la actividad de acreditación. La actividad de acreditación tiene como objeto emitir una declaración de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad, en la cual se manifiesta la demostración formal de su competencia para realizar actividades específicas de la evaluación de la conformidad.

Artículo 2.2.1.7.7.2. Organismo nacional de acreditación. La actividad de acreditación será ejercida de manera exclusiva por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC).

Las entidades públicas que ejercen la función de acreditación serán coordinadas por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC).

Artículo 2.2.1.7.7.3. Función del organismo nacional de acreditación. El Organismo Nacional de Acreditación tiene como función principal proveer los servicios de acreditación a los organismos de evaluación de la conformidad, con sujeción a las normas nacionales e internacionales en materia de acreditación, con alcance en reglamentos técnicos, normas técnicas y otros documentos normativos.

Artículo 2.2.1.7.7.4. Criterios específicos de acreditación. Por necesidades sectoriales, los criterios generales de acreditación se pueden complementar con criterios específicos para un sector o actividad de evaluación de la conformidad, establecidos en documentos denominados “Criterios Específicos de Acreditación” (CEA) aprobados por el Organismo Nacional de Acreditación. El Organismo Nacional de Acreditación de Colombia invitará a las partes interesadas a participar en la construcción de los CEA.

Artículo 2.2.1.7.7.5. Reconocimiento de la acreditación. La condición de acreditado será reconocida dentro del Subsistema Nacional de la Calidad (SNCA) siempre y cuando la acreditación haya sido otorgada por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia o por entidades públicas que legalmente ejercen esta función, o por entidades acreditadoras extranjeras reconocidas en el marco de los acuerdos de reconocimiento multilateral, de

acuerdo con lo dispuesto en la sección 9 del presente capítulo.

Artículo 2.2.1.7.7.6. Representación a cargo del Organismo Nacional de Acreditación.

El Organismo Nacional de Acreditación de Colombia representará y llevará la posición de país ante la Comunidad Andina de Naciones y foros multilaterales en materia de acreditación, participará en las instituciones y actividades regionales e internacionales relacionadas con actividades de acreditación, sin perjuicio de las competencias que en la materia tengan las entidades públicas. Bajo tal condición deberá:

1. Proveer sus servicios en condiciones no discriminatorias y observar las demás disposiciones en materia de competencia económica.
2. Acreditar, previa verificación del cumplimiento de los requisitos pertinentes, a los organismos de evaluación de la conformidad que lo soliciten.
3. Tramitar y responder, de conformidad con las disposiciones legales y reglamentarias vigentes y las normas técnicas internacionales aplicables, las solicitudes que le presenten los interesados.
4. Asegurar la idoneidad del personal involucrado en sus actividades.
5. Informar y solicitar concepto previo y aprobación al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo sobre la intención de celebrar un acuerdo de reconocimiento mutuo.
6. Mantener un programa de vigilancia que permita demostrar, en cualquier momento, que los organismos acreditados siguen cumpliendo con las condiciones y los requisitos que sirvieron de base para su acreditación.
7. Establecer un procedimiento interno que permita a todos los involucrados en el proceso de acreditación y de administración del organismo declararse impedidos y excusarse de actuar en situaciones de posible conflicto de interés.
8. Obtener y mantener su reconocimiento internacional a través de la evaluación de sus actividades por parte de pares internacionales y de la afiliación y participación en las actividades programadas por las instituciones y actividades regionales e internacionales relacionados con la acreditación.
9. Proporcionar al Gobierno nacional la información que le solicite sobre el ejercicio de la actividad de acreditación, sin menoscabo del principio de confidencialidad.
10. Conceptuar de manera oficiosa o por solicitud sobre los proyectos de reglamentos técnicos elaborados por entidades de regulación.
11. Participar en la Comisión Intersectorial de la Calidad.
12. Apoyar los procesos de legislación, regulación, reglamentación y presentar ante las

autoridades correspondientes iniciativas para promover las buenas prácticas en el ejercicio de la acreditación, de las actividades de evaluación de la conformidad y de vigilancia y control de las mismas.

13. Coordinar las funciones relacionadas con la acreditación previstas en este capítulo y en las normas que lo modifiquen, adicionen, sustituyan o complementen.

14. Informar a los organismos evaluadores de la conformidad sobre cualquier cambio en los requisitos de la acreditación.

15. Ejercer como autoridad de monitoreo en buenas prácticas de laboratorio de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE).

Artículo 2.2.1.7.7. Información sobre la acreditación en Colombia. El Organismo Nacional de Acreditación es la única fuente oficial de información sobre la acreditación en Colombia. En consecuencia, el ONAC contará con dos (2) días hábiles para actualizar y poner a disposición del público la información correspondiente a los organismos acreditados en Colombia, desde el momento en que queda suscrito el contrato de acreditación entre el organismo de evaluación de la conformidad y el ONAC.

Adicionalmente, el organismo nacional de acreditación deberá informar a la entidad reguladora correspondiente y a quien ejerza la vigilancia y control del respectivo reglamento técnico, cuando un organismo de evaluación de la conformidad haya sido acreditado.

PARÁGRAFO. El estado de la acreditación operará a partir de la publicación en el sitio web del Organismo Nacional de Acreditación.

Artículo 2.2.1.7.8. Representación del sector público en el Consejo Directivo del Organismo Nacional de Acreditación (ONAC). La tercera parte del Consejo Directivo o el órgano que haga sus veces estará integrada por representantes del sector público, elegidos a través de la Comisión Intersectorial de la Calidad. Dicha representación será con voz y voto.

SECCIÓN 8 ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Artículo 2.2.1.7.8.1. Actuación de los organismos de evaluación de la conformidad. Los organismos evaluadores de la conformidad radicados en el país deberán ser acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación respecto a un documento normativo para realizar actividades de evaluación de la conformidad frente a un reglamento técnico, tales como certificación, inspección, realización de ensayo/prueba y calibración, o la provisión de ensayos de aptitud y otras actividades acreditables. Cuando el organismo nacional de acreditación no tenga la competencia técnica para acreditar un organismo en un alcance requerido, podrá acudir al esquema definido para la acreditación transfronterza con el fin de prestar el servicio en el país. Los organismos evaluadores de la conformidad radicados en el exterior se sujetarán a lo establecido en el artículo 2.2.1.7.9.2, numerales 2, 3 y 4 del

presente decreto.

PARÁGRAFO. No podrán realizar actividades de certificación e inspección las entidades que han efectuado labores de asesoría o consultoría a la misma persona natural o jurídica, sobre cualquier aspecto relacionado con el objeto de evaluación de la conformidad.

Artículo 2.2.1.7.8.2. Expedición de los Certificados de conformidad. Los organismos de certificación expedirán un certificado de conformidad una vez revisado el cumplimiento de los requisitos especificados. Los documentos soporte para la expedición de certificados de conformidad con reglamentos técnicos, deberán contener por lo menos: evidencias objetivas de la verificación de todos los requisitos exigidos por el reglamento técnico, con los registros documentales correspondientes, los métodos de ensayo, el plan de muestreo, los resultados de la evaluación, la identificación de los productos o las categorías de producto, la vigencia y el esquema de certificación utilizado, de acuerdo con la NTC ISO/IEC 17067 o la que la reemplace.

Artículo 2.2.1.7.8.3. Obligaciones de los organismos acreditados. Son obligaciones de los organismos acreditados las siguientes:

1. Cumplir con todos los requisitos establecidos por el organismo nacional de acreditación, relativos a su condición de acreditado.
2. Someterse a las evaluaciones de vigilancia del organismo nacional de acreditación y poner a su disposición, dentro de los plazos señalados, toda la documentación e información que le sea requerida.
3. Cuando se trate de servicios de evaluación de la conformidad en el marco de un reglamento técnico, la acreditación debe contemplar en su alcance los requisitos establecidos en el reglamento técnico vigente.
4. Declararse impedido cuando se presenten conflictos de interés.
5. Velar por la idoneidad del personal involucrado en sus actividades.
6. Utilizar los medios publicitarios para hacer alusión explícita y únicamente al alcance establecido en el documento en el que consta la condición de acreditado.
7. Evitar que la condición de acreditado se utilice para dar a entender que un bien, servicio, proceso, sistema o persona está aprobado por el organismo nacional de acreditación.
8. Cesar inmediatamente el uso de toda publicidad que contenga referencia a una condición de acreditado cuando ella sea suspendida o retirada. De igual manera, deberá ajustar toda publicidad cuando se le reduzcan las actividades cubiertas en el alcance de su acreditación.
9. Informar de manera inmediata al organismo nacional de acreditación sobre cualquier cambio que pueda afectar las condiciones sobre las cuales se obtuvo la acreditación.

10. Utilizar los símbolos de acreditación solamente para presentar aquellas sedes y actividades de evaluación de la conformidad cubiertas por el alcance de la acreditación.
11. No hacer ninguna declaración falsa o que pueda generar confusión o engaño respecto de su acreditación.
12. Cuando la acreditación sea una condición requerida para la prestación de servicios y ella sea suspendida o retirada, el organismo de evaluación de la conformidad deberá suspender, de manera inmediata, los servicios que presta bajo dicha condición.
13. Cumplir con las reglas y procedimientos del servicio de acreditación establecidos por el organismo nacional de acreditación.
14. Los requisitos establecidos en los reglamentos técnicos verificables mediante inspección, deberán ser soportados con pruebas documentales de la inspección realizada, tales como fotografías o videos.
15. Mantener a disposición de la autoridad competente la información relativa a los certificados que expidan con los respectivos soportes documentales que sustentan el certificado, tales como resultados de pruebas y ensayos de laboratorio, inspecciones o documentos reconocidos.
16. Colaborar con las autoridades competentes en la práctica de pruebas, ensayos o inspecciones que sean solicitados dentro de procesos de control y verificación.

Artículo 2.2.1.7.8.4. Investigaciones y procedimientos administrativos contra organismos acreditados. Cuando se inicie una investigación o un procedimiento administrativo en el que estén involucrados organismos acreditados por el organismo nacional de acreditación, o resultados de evaluación de la conformidad emitidos por ellos, la autoridad que conozca del asunto deberá informar al organismo nacional de acreditación con el fin de que este evalúe las actuaciones de su competencia e informe a su consejo directivo.

Artículo 2.2.1.7.8.5. Responsabilidad de los organismos de evaluación de la conformidad. De conformidad con lo señalado en el artículo 73 de la Ley 1480 de 2011, y sin perjuicio de los demás tipos de responsabilidad, los organismos de evaluación de la conformidad serán responsables por los servicios de evaluación que presten o que hayan reconocido dentro del marco del certificado o del documento de evaluación de la conformidad que hayan expedido o reconocido.

Artículo 2.2.1.7.8.6. Pólizas de responsabilidad civil profesional de los Organismos Evaluadores de la Conformidad. Con el fin de amparar la responsabilidad civil resultante de la prestación deficiente de los servicios por parte de los organismos evaluadores de la conformidad, las entidades reguladoras podrán, en función del riesgo, y de acuerdo con las disposiciones legales, establecer como parte de los reglamentos técnicos la constitución de pólizas de responsabilidad civil profesional que amparen la responsabilidad de los

organismos de evaluación de la conformidad en los términos del artículo 2.2.1.7.8.5. del presente decreto. Tal seguro debe tener las siguientes características:

1. El tomador y asegurado será el organismo de evaluación de la conformidad.
2. Los beneficiarios del seguro serán los usuarios o los terceros a quienes se les cause algún perjuicio derivado de la responsabilidad de la actividad desarrollada por los organismos evaluadores de la conformidad, en los términos del artículo 2.2.1.7.8.5 del presente capítulo.
3. El costo del seguro será asumido por los organismos evaluadores de la conformidad, y no podrá ser trasladado bajo ningún mecanismo a los usuarios.
4. El seguro debe amparar de forma general los perjuicios que se causen como consecuencia de la actividad profesional desarrollada por los organismos de evaluación de la conformidad en los términos del artículo 2.2.1.7.8.5 del presente capítulo, no siendo procedente su fraccionamiento en atención al servicio que preste a cada usuario.
5. Las exclusiones que se pacten en el seguro no podrán contrariar su finalidad, consistente en amparar la responsabilidad civil profesional del Organismo Evaluador de la Conformidad
6. La vigencia de la póliza deberá coincidir con el período de acreditación del organismo de evaluación de la conformidad.

En atención a las particularidades de cada Reglamento Técnico, la entidad reguladora competente establecerá las condiciones particulares del seguro aplicables en cada caso, observando las condiciones contenidas en el presente artículo.

PARÁGRAFO 1o. Para efectos del presente artículo, solamente se admitirán como exclusiones la fuerza mayor, el caso fortuito, el hecho de un tercero o la culpa exclusiva de la víctima, sin perjuicio de otras exclusiones que establezca el regulador en el respectivo reglamento técnico.

SECCIÓN 9

PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Artículo 2.2.1.7.9.1. *Aplicación de los procedimientos de evaluación de la conformidad.*

Los procedimientos de evaluación de la conformidad de que trata la presente sección se entenderán para productos, personas, sistemas de gestión, instalaciones y procesos.

Artículo 2.2.1.7.9.2. *Procedimiento para la evaluación de la conformidad de productos.*

Conforme a lo señalado en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio, previamente a su comercialización, los productores nacionales así como los importadores de productos sujetos a reglamentos técnicos deberán obtener el correspondiente certificado de conformidad. Dicho certificado de conformidad será válido en Colombia, siempre y cuando se obtenga utilizando una de las siguientes

alternativas:

1. Que sea expedido por un organismo de certificación acreditado ante el organismo nacional de acreditación y que el alcance de la acreditación incluya el producto y el reglamento técnico.
2. Que sea expedido por un organismo de certificación extranjero, acreditado por un organismo de acreditación reconocido en el marco de los acuerdos de reconocimiento multilateral de los que haga parte el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia, siempre y cuando el país emisor acepte los certificados colombianos para productos nacionales. El Ministerio de Comercio Industria y Turismo reglamentará la materia. La entidad reguladora podrá exigir un procedimiento adicional de verificación a nivel nacional.
3. Que sea expedido por un organismo de certificación acreditado por un organismo de acreditación reconocido en el marco de un acuerdo de reconocimiento multilateral del que no haga parte el organismo nacional de acreditación. Estos certificados de conformidad podrán ser reconocidos, previa evaluación, por organismos de certificación acreditados en Colombia, en cuyo alcance se incluya el producto y el reglamento técnico. El organismo de certificación acreditado en Colombia deberá verificar el alcance de la acreditación y podrá declarar la conformidad con los requisitos especificados en el correspondiente reglamento técnico colombiano y los que se acepten como equivalentes.

El organismo de evaluación de la conformidad en Colombia que reconozca los resultados de evaluación de la conformidad emitidos por un organismo de evaluación de la conformidad acreditado extranjero, deberá demostrar ante el organismo nacional de acreditación que cuenta con un acuerdo con su par que asegure su competencia para realizar la evaluación de la conformidad en el extranjero.

4. Que sea expedido en el marco de un Acuerdo de Reconocimiento Mutuo, celebrado entre Colombia y otro país, que se encuentre vigente.

PARÁGRAFO 1o. Se entenderá que el organismo de evaluación de la conformidad que reconozca los certificados de un tercero hace suyos tales certificados, de manera que asume las mismas responsabilidades que tiene frente a los que expide directamente.

PARÁGRAFO 2o. Las entidades reguladoras deberán desarrollar en los reglamentos técnicos las alternativas establecidas en este artículo y determinar los documentos válidos, junto con el esquema de certificación aplicable de la NTC-ISO/IEC 17067, para demostrar la conformidad del producto con el respectivo reglamento técnico.

PARÁGRAFO 3o. Los productores nacionales así como los importadores de productos sujetos a reglamentos técnicos vigentes que no especifiquen el tipo de certificado de conformidad, se acogerán a uno de los esquemas establecidos en la NTC-ISO/IEC 17067 y en sus adiciones o modificaciones y a lo señalado en el presente artículo.

PARÁGRAFO 4o. Cuando el certificado de conformidad, expedido en los términos de este

artículo, demuestre el cumplimiento de un referente normativo a través del cual se cumplen parcialmente los requisitos establecidos en un reglamento técnico, el cumplimiento de los requisitos restantes del reglamento técnico se deberá demostrar mediante cualquiera de las modalidades incluidas en el presente capítulo. En cualquier caso, los productos no podrán ser comercializados ni puestos a disposición de terceros a ningún título, hasta que se cuente con el certificado que demuestre el cumplimiento pleno del reglamento técnico, expedido por un organismo competente en los términos de este capítulo.

Obtenido el certificado de conformidad, el importador deberá adjuntarlo a la licencia o registro de importación al momento de su presentación en la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

Artículo 2.2.1.7.9.3. Procedimiento para la evaluación de la conformidad de productos.

El procedimiento para la evaluación de la conformidad dependerá de los niveles de riesgo contemplados en el reglamento técnico correspondiente, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 2.2.1.7.6.6 del presente decreto. Para tal efecto, el procedimiento de evaluación de la conformidad deberá señalar por lo menos los siguientes elementos:

1. Condiciones, información mínima y disposición del etiquetado.
2. Resultados de evaluación de la conformidad que se admiten.
3. Esquemas de certificación de producto admisible y sus elementos, de acuerdo con lo establecido en la NTC-ISO/IEC 17067 y sus actualizaciones o modificaciones.
4. Condiciones y competencia de los organismos de evaluación de la conformidad.
5. Condiciones para la expedición y aceptación de certificados de conformidad, informes de inspección, de ensayo/prueba y de calibración.
6. Condiciones para la emisión y utilización de la declaración de conformidad de primera parte.
7. Referentes normativos válidos para la aceptación de resultados de evaluación de la conformidad.
8. Equivalencia entre normas técnicas y equivalencia entre reglamentos técnicos.

Artículo 2.2.1.7.9.4. Certificados de conformidad de producto. Los certificados de conformidad de producto deberán ser emitidos conforme con los esquemas de certificación establecidos en la Guía NTC/ISO/IEC 17067 o la que la modifique o sustituya y los que se establezcan como válidos en el respectivo reglamento técnico.

Artículo 2.2.1.7.9.5. Realización de ensayos en laboratorios. Los ensayos requeridos para la expedición de los certificados de conformidad de Reglamentos Técnicos se realizarán en laboratorios acreditados por organismos de acreditación que hagan parte de

los acuerdos de reconocimiento multilateral suscritos por el organismo nacional de acreditación.

Cuando no exista en Colombia laboratorio acreditado para la realización de los ensayos requeridos para el cumplimiento del reglamento técnico aplicable, tales ensayos se podrán realizar en laboratorios evaluados previamente por los organismos de certificación de producto o los de inspección, según sea el caso, bajo la Norma NTC- ISO/IEC 17025.

El organismo de certificación de producto o el de inspección, según corresponda, solo podrá utilizar estos laboratorios para los efectos previstos en este capítulo hasta que se acredite el primer laboratorio en Colombia o hasta un año después de que dicho laboratorio haya sido definido por el organismo de certificación o de inspección.

Artículo 2.2.1.7.9.6. Procedimiento para evaluar la conformidad de personas. Previa a la asignación a una persona de actividades cuya ejecución demande la demostración de competencias, el responsable de esta asignación deberá asegurarse de que el ejecutor cuente con el correspondiente certificado de competencia, expedido por un organismo de certificación de personas acreditado ante el organismo nacional de acreditación y que el alcance de la acreditación incluya los requisitos de competencia establecidos por el reglamento técnico.

PARÁGRAFO. El Servicio Nacional de Aprendizaje (SENA) adelantará todas las acciones pertinentes para obtener la acreditación como organismo de certificación de personas ante el Organismo Nacional de Acreditación, lo cual deberá ocurrir para las competencias reguladas dentro de los tres (3) años siguientes a la entrada en vigencia del presente capítulo y siete (7) años para las competencias no reguladas. Entre tanto, y sin perjuicio de lo establecido por los reguladores, esta entidad continuará ejerciendo las facultades conferidas por el artículo 2.2.6.3.20. del Decreto número 1072 de 2015, para las certificaciones de competencia laboral, implementando los requisitos establecidos en el reglamento técnico en lo que respecta a la competencia del sector específico.

Artículo 2.2.1.7.9.7. Elementos del procedimiento de evaluación de la conformidad de personas. El procedimiento de evaluación de la conformidad de personas deberá señalar, por lo menos los siguientes elementos: la norma de requisitos de competencia; el ente regulador deberá establecer el esquema de certificación o en caso de no hacerlo señalar el responsable, el cual deberá definir la competencia y los requisitos relacionados con las categorías de ocupaciones específicas o habilidades de personas; referentes normativos válidos para la aceptación de resultados de evaluación de la conformidad, equivalencia entre normas y equivalencia entre reglamentos técnicos.

Artículo 2.2.1.7.9.8. Las certificaciones de competencia laboral. Las certificaciones de competencia laboral deberán ser emitidos conforme con lo establecido en la NTC- ISO/IEC 17024 o la que la modifique o sustituya.

PARÁGRAFO. Las certificaciones de competencia laboral expedidas por el SENA vigentes a la fecha de publicación del presente capítulo mantendrán su validez por el término

establecido en las mismas, siempre y cuando estas se encuentren actualizadas con los requisitos establecidos en el reglamento técnico correspondiente.

Artículo 2.2.1.7.9.9. Procedimiento para evaluar la conformidad de sistemas de gestión. En los casos en que un reglamento técnico establezca la exigencia de la certificación de sistemas de gestión, dicho certificado deberá ser expedido por un organismo de certificación de sistemas de gestión acreditado ante el organismo nacional de acreditación, y el alcance de su acreditación deberá incluir el sector económico al que corresponde el producto o servicio suministrado por el proveedor. Se considerarán válidos los certificados de conformidad de sistemas de gestión emitidos por organismos de certificación acreditados por entidades que sean parte de los acuerdos de reconocimiento mutuo de los que sea signatario el organismo de acreditación de Colombia.

Artículo 2.2.1.7.9.10. Elementos del procedimiento de evaluación de la conformidad de sistemas de gestión. El procedimiento de evaluación de la conformidad que se contemple en los reglamentos técnicos en los que se exija la certificación de los sistemas de gestión, deberá señalar, al menos, los siguientes elementos: la norma de requisitos del sistema de gestión que corresponda, el alcance de la certificación del sistema de gestión en términos del producto o servicio que se suministra, normas internacionales equivalentes y equivalencia entre reglamentos técnicos.

Artículo 2.2.1.7.9.11. Certificados de conformidad de sistemas de gestión. Los certificados de conformidad de sistemas de gestión deberán ser emitidos conforme con lo establecido en la NTC-ISO/IEC 17021 o la que la modifique o sustituya.

SECCIÓN 10 EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD MEDIANTE INSPECCIÓN

Artículo 2.2.1.7.10.1. Evaluación de la conformidad mediante inspección. La evaluación de la conformidad mediante prácticas de inspección deberá ser realizada por un organismo de inspección de tercera parte o tipo A, según la NTC-ISO/IEC 17020 y sus actualizaciones o modificaciones, acreditado por el organismo nacional de acreditación, en el ámbito de inspección del reglamento técnico, salvo decisión justificada por parte del regulador competente. Dicho reglamento deberá establecer un procedimiento único de inspección según el tipo de elemento a inspeccionar e incluir, cuando sea el caso, los equipos, software e instalaciones requeridas para realizar la inspección.

Para efectos del presente artículo, se considerarán justas causas, entre otras, la falta de cobertura en el área específica e insuficiencia de personal con las competencias laborales requeridas.

Artículo 2.2.1.7.10.2. Requisitos de competencia laboral y certificaciones requeridas para la inspección. El reglamento técnico que establezca las condiciones para la inspección de un elemento, deberá determinar los requisitos de competencia laboral y las certificaciones necesarias para demostrar la competencia de las personas que realizan la inspección y aprueban el informe.

Artículo 2.2.1.7.10.3. Limitación de los organismos de inspección. En materia de reglamentos técnicos, el organismo de inspección acreditado no debe intervenir en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, la compra, la posesión, la utilización o el mantenimiento de los elementos inspeccionados.

Artículo 2.2.1.7.10.4. Verificación de productos por parte de los organismos de inspección. El organismo de inspección deberá verificar que los productos utilizados en los elementos que inspecciona, y que están sujetos a reglamento técnico, cuenten con los respectivos certificados de conformidad, los cuales deberán ser emitidos con base en el procedimiento establecido en el artículo 2.2.1.7.9.2. de este decreto. Lo anterior, sin perjuicio de lo dispuesto en el respectivo reglamento técnico.

Artículo 2.2.1.7.10.5. Informe de Inspección. Una vez ejecutada la inspección, el organismo de inspección deberá emitir un informe con los resultados de la inspección, conforme con los requisitos establecidos en la norma NTC-ISO/IEC 17020 o la que la modifique, adicione o sustituya y la legislación vigente. Dicho informe deberá hacer constar la conformidad o no del elemento inspeccionado. El cumplimiento de los requisitos establecidos deberá ser soportado con pruebas documentales de la inspección realizada, tales como fotografías o videos.

Artículo 2.2.1.7.10.6. Uso de laboratorios por parte de los organismos de inspección. Cuando para evaluar la conformidad de un elemento con un reglamento técnico el organismo de inspección deba emplear los servicios de un laboratorio de ensayo, prueba o calibración, este debe estar acreditado por el organismo nacional de acreditación. En el caso de no existir laboratorios acreditados en los alcances requeridos, se procederá de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 2.2.1.7.9.5. de este decreto.

SECCIÓN 11

METROLOGÍA CIENTÍFICA E INDUSTRIAL

Artículo 2.2.1.7.11.1. Autoridad nacional en metrología científica e industrial. El Instituto Nacional de Metrología (INM) es la autoridad competente para coordinar la ejecución de la metrología científica e industrial a nivel nacional, de acuerdo con lo dispuesto en el Decreto número 4175 de 2011.

El Instituto Nacional de Metrología proporcionará a los laboratorios, a los centros de investigación y a la industria, los materiales de referencia, servicios de ensayos de aptitud/comparación interlaboratorios y la calibración a los patrones de medición, cuando estos no puedan ser proporcionados por los laboratorios o proveedores de servicios acreditados que conforman la red.

Artículo 2.2.1.7.11.2. Objetivos de la Red Colombiana de Metrología. La Red Colombiana de Metrología tiene por objetivos generales los siguientes:

1. Identificar la capacidad técnica metrológica en términos de la oferta nacional existente.
2. Determinar las necesidades, requerimientos y expectativas metrológicas de los laboratorios colombianos.
3. Fomentar y apoyar el establecimiento de procesos y proyectos conjuntos que permitan generar productos y servicios acordes con las necesidades y requerimientos.
4. Generar, actualizar e intercambiar el conocimiento metrológico entre sus miembros para integrar y fortalecer su capacidad metrológica.

Artículo 2.2.1.7.11.3. Organización y funcionamiento de la Red Colombiana de Metrología. La organización, estructura, funcionamiento, actividades y demás aspectos necesarios de la Red Colombiana de Metrología serán establecidos mediante acto administrativo expedido por el Instituto Nacional de Metrología (INM).

Artículo 2.2.1.7.11.4. Objeto de los laboratorios de metrología. Los laboratorios de metrología tendrán por objeto procurar la uniformidad y confiabilidad de las mediciones que se realizan en el país, tanto en lo concerniente a las transacciones comerciales y de servicios, como a los procesos industriales y sus trabajos de investigación científica y desarrollo tecnológico.

Artículo 2.2.1.7.11.5. Patrones nacionales de medida. Los patrones nacionales de medida serán los que oficialice la Superintendencia de Industria y Comercio a petición del Instituto Nacional de Metrología (INM), estén custodiados por este o por otras entidades públicas o privadas, de conformidad con las directrices establecidas por el INM, atendiendo para el efecto los lineamientos fijados por las autoridades metrológicas internacionales y asegurando la trazabilidad metrológica correspondiente a la magnitud bajo su responsabilidad.

Artículo 2.2.1.7.11.6. Disseminación y divulgación del Sistema Internacional de Unidades (SI). El Instituto Nacional de Metrología (INM) será la entidad encargada de la disseminación de la trazabilidad metrológica al Sistema Internacional de Unidades (SI) y su divulgación, entendido como las unidades básicas y derivadas definidas por la Conferencia General de Pesas y Medidas.

Con el fin de garantizar la divulgación y disseminación del Sistema Internacional de Unidades, el Instituto Nacional de Metrología (INM) determinará con la autoridad competente los mecanismos necesarios para la facilitación de los procesos de importación y exportación, para su uso exclusivo, de patrones de medición, artefactos, instrumentos de medida, especímenes, materiales de referencia e insumos para su producción.

PARÁGRAFO. La Superintendencia de Industria y Comercio establecerá, previo concepto del Instituto Nacional de Metrología (INM), el empleo de unidades acostumbradas de medida que no hacen parte del Sistema Internacional de Unidades - SI, las cuales deberán expresarse en unidades de medida de ambos sistemas.

SECCIÓN 12

PRODUCTOS METROLÓGICOS

Artículo 2.2.1.7.12.1. Servicios de ensayos de aptitud/comparación interlaboratorios.

Son proveedores de los servicios de ensayos de aptitud / comparación interlaboratorios: el Instituto Nacional de Metrología de Colombia (INM), como laboratorio primario; los institutos nacionales de metrología, como laboratorios primarios de otros países que sean firmantes del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) en el ámbito del Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM) de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM); los organismos proveedores legalmente constituidos y que demuestren su competencia técnica mediante un certificado de acreditación vigente con la norma ISO/IEC 17043 (NTC-ISO/IEC 17043) o la que la modifique, sustituya o adicione y que su alcance cubra el servicio ofrecido; las organizaciones internacionalmente reconocidas de desarrollo de estándares internacionales que ofrezcan servicios de ensayos de aptitud/comparación interlaboratorios y las organizaciones que ofrezcan servicios de ensayos de aptitud/comparación interlaboratorios aceptadas por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC), siempre y cuando no exista ningún proveedor de ensayos de aptitud/comparación interlaboratorios acreditado con la norma ISO/IEC 17043 (NTC-ISO/IEC 17043) a nivel nacional o internacional, que su alcance cubra el servicio requerido.

Artículo 2.2.1.7.12.2. Servicios de calibración. Son proveedores de los servicios de calibración: el Instituto Nacional de Metrología de Colombia (INM); los Institutos Nacionales de Metrología de otros países, firmantes de acuerdo de reconocimiento con la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM) y los laboratorios de calibración que sean legalmente constituidos y que demuestren su competencia técnica mediante un certificado de acreditación vigente emitido por el Organismo Nacional de Acreditación para cada magnitud específica en la que ofrezca su servicios de calibración, de acuerdo con la norma ISO/IEC 17025 (NTC-ISO/IEC 17025) o la que la modifique, sustituya o adicione.

PARÁGRAFO. El laboratorio de calibración que requiera prestar servicios, y no cuente con registros de sus actividades, podrá hacerlo, siempre y cuando, a través de su representante legal, informe al Organismo Nacional de Acreditación (ONAC) del inicio de sus actividades y del hecho de que a partir del tercer mes de dicha notificación presentará su solicitud de acreditación como laboratorio de calibración ante dicho organismo. Sin perjuicio del seguimiento y control por parte del Organismo Nacional de Acreditación (ONAC), deberá garantizar en todo momento su competencia para el alcance establecido en las capacidades de medición y calibración para las cuales se vaya a acreditar.

Si durante este período de tiempo el laboratorio no presenta su solicitud de acreditación, no podrá continuar prestando servicios.

Artículo 2.2.1.7.12.3. Convenios interadministrativos. Para los fines del Decreto número 4175 de 2011, el Instituto Nacional de Metrología (INM), mediante convenios interadministrativos con la Superintendencia de Industria y Comercio, garantizará el uso de

laboratorios y de espacios físicos en su sede, destinados al desarrollo de las actividades de vigilancia y control de reglamentos técnicos y metrología legal, así como del apoyo administrativo que se requiera para su funcionamiento.

Artículo 2.2.1.7.12.4. Capacitación y asistencia técnica. El Instituto Nacional de Metrología (INM) podrá ser proveedor de los servicios de capacitación y asistencia técnica en materia de metrología científica e industrial.

Artículo 2.2.1.7.12.5. Materiales de referencia certificados. Son proveedores de materiales de referencia certificados, de acuerdo con la definición contenida en la Guía ISO 30:

1. El Instituto Nacional de Metrología de Colombia (INM), como laboratorio de referencia primario.
2. Los Institutos Nacionales de Metrología de otros países que hayan sido firmantes del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA), como laboratorios de referencia primarios.
3. Los productores de materiales de referencia certificados, legalmente constituidos, y que demuestren su competencia técnica mediante un certificado de acreditación vigente con la Norma ISO Guía 34 y sus Guías complementarias (Guía ISO 30, Guía ISO 31, Guía ISO 33, Guía ISO 35) o las que las modifiquen, sustituyan o adicionen.

Artículo 2.2.1.7.12.6. Hora legal de la República de Colombia. De conformidad con lo señalado en el numeral 14 del artículo 6o del Decreto número 4175 de 2011, al Instituto Nacional de Metrología (INM) le corresponde, entre otras, mantener, coordinar y difundir la hora legal de la República de Colombia. En virtud de ello, las empresas, entidades u organismos dedicados en sus servicios a informar o a utilizar de alguna manera este producto, deberán divulgar la hora legal coordinada por dicha entidad.

SECCIÓN 13

LABORATORIOS DESIGNADOS

Artículo 2.2.1.7.13.1. Designación, seguimiento y control de laboratorios. El Instituto Nacional de Metrología (INM) determinará la metodología para la designación, seguimiento y control de laboratorios para el desarrollo, mantenimiento y custodia de patrones en magnitudes no desarrolladas por el INM, y cuyo desarrollo, mantenimiento y custodia sea más conveniente en otro laboratorio. Adicionalmente, establecerá, entre otros, los criterios aplicables de evaluación técnica requerida, así como los indicadores de desempeño pertinentes y los derechos y deberes que se originen.

Artículo 2.2.1.7.13.2. Participación en programas de comparación interlaboratorio. Para efectos de culminar el proceso de designación de laboratorios estos deberán, participar satisfactoriamente en programas de ensayos de aptitud y de comparación interlaboratorio internacionales en las mediciones para las cuales están siendo evaluados, así como

someterse a la evaluación entre pares, coordinada por el Instituto Nacional de Metrología (INM).

Artículo 2.2.1.7.13.3. Infraestructura de los laboratorios. Los laboratorios designados, sin perjuicio del seguimiento y control por parte del Instituto Nacional de Metrología (INM), deberán garantizar en todo momento su competencia para el alcance establecido en las Capacidades de Medición y Calibración (CMC) respectivas, publicadas por la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM).

Artículo 2.2.1.7.13.4. Formalización de la calidad de designados. El Instituto Nacional de Metrología (INM) notificará a la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM) la designación de un laboratorio, una vez este haya culminado satisfactoriamente su proceso de evaluación. Igualmente, el INM y el laboratorio designado suscribirán el respectivo documento que para el efecto adopte el INM.

PARÁGRAFO. En su calidad de designado, el laboratorio informará a través del INM todas sus actuaciones ante el BIPM.

SECCIÓN 14

METROLOGÍA LEGAL

Artículo 2.2.1.7.14.1. Autoridades de control metrológico. La Superintendencia de Industria y Comercio es la entidad competente para instruir y expedir reglamentos técnicos metrológicos para instrumentos de medición sujetos a control metrológico.

La Superintendencia de Industria y Comercio y las alcaldías municipales ejercerán control metrológico directamente o con el apoyo de organismos autorizados de verificación metrológica y/u organismos evaluadores de la conformidad, en el territorio de su jurisdicción. Así mismo, cuando la Superintendencia de Industria y Comercio determine realizar campañas de control metrológico en determinada región del país, coordinará con las autoridades locales las verificaciones e inspecciones que se estimen más convenientes.

La Superintendencia de Industria y Comercio podrá además implementar las herramientas tecnológicas o informáticas que considere necesarias para asegurar el adecuado control metrológico e instruirá la forma en que los productores, importadores, reparadores y responsables de los instrumentos de medición, reportarán información al sistema.

La vigilancia adelantada por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio en relación con el control metrológico abarca de la misma manera a los titulares de los instrumentos de medición, a los reparadores, a los Organismos Autorizados de Verificación Metrológica, a los Organismos Evaluadores de la Conformidad, y a todos aquellos actores que intervienen en las actividades metrológicas relacionadas en el siguiente artículo.

La Superintendencia de Industria y Comercio reglamentará las condiciones y los requisitos de operación de los Organismos Autorizados de Verificación Metrológica y Organismos

Evaluadores de la Conformidad que actúen frente a los instrumentos de medición.

Artículo 2.2.1.7.14.2. Directrices en relación con el control metrológico. Todos los equipos, aparatos, medios o sistemas que sirvan como instrumentos de medida o tengan como finalidad la actividad de medir, pesar o contar y que sean utilizados en el comercio, en la salud, en la seguridad o en la protección del medio ambiente o por razones de interés público, protección al consumidor o lealtad en las prácticas comerciales, deberán cumplir con las disposiciones y los requisitos establecidos en el presente capítulo y con los reglamentos técnicos metrológicos que para tal efecto expida la Superintendencia de Industria y Comercio y, en su defecto, con las recomendaciones de la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML) para cada tipo de instrumento.

Artículo 2.2.1.7.14.3. Instrumentos de medida sujetos a control metrológico. En especial, están sujetos al cumplimiento de lo establecido en el presente capítulo los instrumentos de medida que sirvan para medir, pesar o contar, y que tengan como finalidad, entre otras:

1. Realizar transacciones comerciales o determinar el precio de servicios.
2. Remunerar o estimar en cualquier forma labores profesionales.
3. Prestar servicios públicos domiciliarios.
4. Realizar actividades que puedan afectar la vida, la salud o la integridad física, la seguridad nacional o el medio ambiente.
5. Ejecutar actos de naturaleza pericial, judicial o administrativa.
6. Evaluar la conformidad de productos y de instalaciones.
7. Determinar cuantitativamente los componentes de un producto cuyo precio o calidad dependa de esos componentes.

Artículo 2.2.1.7.14.4. Fases de control metrológico. Los instrumentos de medición que se produzcan, importen o se utilicen en el territorio nacional deberán cumplir con las siguientes fases de control metrológico:

1. Evaluación de la conformidad. Previo a la importación o puesta en circulación, si es elaborado en el país, el importador o productor de un instrumento de medición deberá demostrar su conformidad con el reglamento técnico metrológico que para el efecto expida la Superintendencia de Industria y Comercio, en concordancia con lo establecido en la Sección 9 del presente capítulo o, en su defecto, demostrar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Recomendación de la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML) que corresponda.

Los instrumentos de medición sujetos a control metrológico que no demuestren su

conformidad con el reglamento técnico metrológico respectivo, no podrán ser importados o puestos en circulación.

2. Instrumentos de medición en servicio. Toda persona que use o mantenga un instrumento de medición que sea usado en cualquiera de las actividades relacionadas en el presente capítulo será responsable del buen funcionamiento y de la conservación del instrumento de medición, en cuanto a sus características metrológicas obligatorias y a la confiabilidad de sus mediciones, así como del cumplimiento del reglamento técnico metrológico correspondiente. Igualmente, deberá permitir la realización de las verificaciones periódicas establecidas en el reglamento técnico o las que se hagan después de una reparación o modificación del instrumento, a su costa, permitiendo el acceso al instrumento de medición y a los documentos pertinentes.

PARÁGRAFO 1o. Se presume que los instrumentos de medición que están en los establecimientos de comercio se utilizan en las actividades comerciales que se desarrollan en dicho lugar.

Los responsables del instrumento de medición, en cada una de las fases, tienen la obligación de cubrir los gastos correspondientes a las verificaciones e inspecciones que ordene o realice la autoridad de control.

PARÁGRAFO 2o. Mientras se expide el reglamento técnico respectivo, o cualquier otra alternativa de solución definida por la Superintendencia de Industria y Comercio, los instrumentos de medición sujetos a control metrológico, que se encuentren en servicio, deberán estar calibrados de manera periódica y después de reparación o ajuste. Dicha periodicidad se establecerá de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

En todo caso, los instrumentos sujetos a control metrológico deben estar en todo momento ajustados, asegurando la calidad de la medición.

Artículo 2.2.1.7.14.5. Reparación de los instrumentos de medición. En el evento en que el reglamento técnico metrológico así lo exija, los instrumentos de medición que deban ser reparados o ajustados, que involucren la manipulación de elementos esenciales metrológicos, deberán ser reparados únicamente por personal idóneo para ello, según lo definido en el reglamento técnico pertinente, y que se encuentre debidamente inscrito en el registro que para tal fin establezca la Superintendencia de Industria y Comercio.

Artículo 2.2.1.7.14.6. Obligación de tener un establecimiento de comercio en Colombia. Conforme con lo establecido en el artículo 17 de la Ley 1480 de 2011, todo productor e importador de instrumentos de medición sujetos a control metrológico deberá mantener un establecimiento de comercio en Colombia que cumpla con las obligaciones de protección al consumidor Establecidas en la misma ley.

Artículo 2.2.1.7.14.7. Sistema de Información de Metrología Legal (SIMEL). De acuerdo con el artículo 16 de la Ley 1753 de 2015, el Sistema de Información de Metrología Legal (SIMEL), administrado por la Superintendencia de Industria y Comercio, es el sistema en el

cual se deberán registrar los productores e importadores, los reparadores y los usuarios o titulares de instrumentos de medición sujetos a control metrológico. La Superintendencia de Industria y Comercio designará mediante acto administrativo a los Organismos Autorizados de Verificación Metrológica (OAVM), las zonas geográficas en que actuarán de forma exclusiva, los instrumentos de medición que verificarán y los costos de esta, los cuales serán pagados por los usuarios o titulares de estos. En caso de que un usuario o titular de un instrumento de medición sujeto a control metrológico impida, obstruya o no cancele los costos de la verificación del instrumento, se ordenará la suspensión inmediata de su utilización hasta que se realice su verificación, sin perjuicio de las sanciones establecidas en el artículo 61 de la Ley 1480 de 2011. La Superintendencia de Industria y Comercio determinará la gradualidad con que se implemente el sistema, tanto territorialmente como respecto de los instrumentos de medición que se incorporarán al sistema.

SECCIÓN 15

PRODUCTOS PREEMPACADOS

Artículo 2.2.1.7.15.1. Responsabilidad de los empacadores, productores, importadores.

Sin perjuicio de las responsabilidades derivadas de otras normas, los empacadores, productores, importadores o quien ponga su marca o enseña en productos preempacados, son los responsables por el cumplimiento de los requisitos metrológicos establecidos para dichos productos y, por tanto, deberán garantizar la correspondencia entre la cantidad o el contenido enunciado y la cantidad o el contenido neto del producto hasta el momento de su comercialización a los destinatarios finales. Quedan prohibidas las expresiones de “peso aproximado” o “llenado aproximado”, entre otras, que no den certeza sobre la cantidad o contenido de un producto.

En los términos de la Ley 1480 de 2011, frente al consumidor serán responsables solidariamente los empacadores, productores, importadores o comercializadores que hayan participado en la cadena de producción y puesta en circulación de un producto preempacado, cuando este no cumpla con los requisitos metrológicos establecidos en los reglamentos técnicos correspondientes.

Artículo 2.2.1.7.15.2. Requisitos. La Superintendencia de Industria y Comercio, en los casos en los cuales considere que, el reglamento técnico es la mejor alternativa de solución de la problemática ligada a la insuficiente confiabilidad de las mediciones de los instrumentos de medición, podrá expedir los reglamentos técnicos metrológicos que deberán cumplir los productos preempacados y los procedimientos aplicables para su control. Igualmente, sin perjuicio de las demás obligaciones de etiquetado que deban cumplir los productos, la Superintendencia de Industria y Comercio podrá expedir el reglamento técnico de etiquetado metrológico, el cual deberá contener, en los términos del siguiente artículo, el nombre o razón social del productor o importador, su identificación y su dirección física y electrónica de notificación judicial. En caso de que el empacador sea una persona diferente de quien le impone su marca o enseña comercial o de quien lo importe, también deberá traer los datos correspondientes de aquel. El reglamento técnico de que trata este artículo se aplicará de manera suplementaria frente a las regulaciones de carácter especial.

Artículo 2.2.1.7.15.3. Información obligatoria. Los productos cuyos precios estén relacionados con la cantidad o el contenido de los mismos y sean preempacados antes de su comercialización, deberán indicar de forma clara, precisa, indeleble y visible a simple vista, en unidades, múltiplos y submúltiplos del Sistema Internacional de Unidades, su cantidad o contenido neto.

En caso de que el producto, por sus características físicas, pueda sufrir mermas en su longitud, masa, peso o volumen en el proceso de comercialización, el responsable deberá tener en cuenta dicha merma, para informar un contenido neto ajustado a la realidad, sin que el consumidor deba soportar la carga de la merma del producto.

El contenido neto de un producto no incluye el empaque del mismo ni elementos diferentes al producto mismo.

Artículo 2.2.1.7.15.4. Prohibición de empaques engañosos. Un producto preempacado no debe tener fondo, paredes, tapa o cubierta falsos, ni ser construido de esa manera, total o parcialmente, que pueda inducir a error a los consumidores.

La Superintendencia de Industria y Comercio podrá expedir el reglamento técnico metrológico correspondiente.

Artículo 2.2.1.7.15.5. Autoridades competentes. La Superintendencia de Industria y Comercio y las alcaldías municipales podrán realizar directamente o por quienes estos autoricen para el efecto, en cualquier momento, inspecciones y controles de cantidad o contenido enunciado, el cual deberá corresponder a la cantidad o el contenido neto del producto y de la información que deba contener.

Los empacadores, productores, importadores o quien ponga su marca o enseña en productos preempacados, tienen la obligación de cubrir los gastos correspondientes a las pruebas e inspecciones que ordene la autoridad de control.

Artículo 2.2.1.7.15.6. Obligados a registrarse. Conforme con lo dispuesto en el artículo 17 de la Ley 1480 de 2011, todo productor o importador deberá previamente a la puesta en circulación o importación de productos sujetos a reglamento técnico, inscribirse ante el Registro de Productores e Importadores de productos sujetos al cumplimiento de reglamentos técnicos que haya sido creado para el efecto por la entidad competente.

Las entidades de control y vigilancia determinarán los mecanismos y requisitos para el registro de productores e importadores.

SECCIÓN 16 EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD EN EL ÁMBITO VOLUNTARIO

Artículo 2.2.1.7.16.1. Evaluación de la conformidad voluntaria. Respecto de los bienes y servicios no sujetos a reglamentos técnicos se podrán obtener certificaciones de

conformidad dentro del Subsistema Nacional de la Calidad.

Artículo 2.2.1.7.16.2. *Calidad en las transacciones.* En las transacciones comerciales y administrativas podrá requerirse el cumplimiento de normas técnicas y la utilización de certificados de conformidad expedidos por los organismos acreditados a que se refiere este capítulo.

Artículo 2.2.1.7.16.3. *Laboratorios de Calibración Industrial.* En los procesos industriales y comerciales no sometidos a reglamento técnico o medida metrológica legal, diferentes a la de verificación por el titular del instrumento, se podrán realizar calibraciones por laboratorios de calibración industrial no acreditados, siempre y cuando el laboratorio que preste el servicio utilice métodos de calibración reconocidos internacionalmente o por la industria local y sus equipos se encuentren calibrados por laboratorios de calibración acreditados y sus mediciones tengan trazabilidad a los patrones internacionales de medida.

Los laboratorios de calibración industrial podrán hacer parte de la Red Colombiana de Metrología.

SECCIÓN 17

SUPERVISIÓN Y CONTROL

Artículo 2.2.1.7.17.1. *Facultades de la Superintendencia de Industria y Comercio.* La Superintendencia de Industria y Comercio deberá adelantar las investigaciones administrativas pertinentes en contra de los organismos evaluadores de la conformidad, respecto del cumplimiento de los requisitos dentro del marco del certificado de conformidad o del documento de evaluación de la conformidad que estos hayan expedido frente a los reglamentos técnicos o normas técnicas ligadas a compras públicas.

Igualmente la Superintendencia de Industria y Comercio deberá adelantar las investigaciones administrativas pertinentes en contra de los organismos de verificación metrológica; los reparadores autorizados que incumplan sus deberes en relación con su función; los productores, importadores, comercializadores y los responsables de los productos o instrumentos de medición, por el incumplimiento de sus obligaciones establecidas en el presente capítulo o en los reglamentos técnicos correspondientes.

Lo anterior, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 73 y 74 de la Ley 1480 de 2011.

La Superintendencia de Industria y Comercio, en ejercicio de las facultades otorgadas por la Ley 1480 de 2011, podrá adelantar investigaciones en contra de quienes en el proceso de importación o comercialización de productos sujetos a reglamentos técnicos o normas técnicas ligadas a compras públicas presenten certificados de conformidad, declaraciones de conformidad o resultados de pruebas de laboratorios respecto de los cuales exista sospecha de falsedad o adulteración, y como consecuencia de dichas investigaciones se podrá imponer las sanciones establecidas en el artículo 61 de la Ley 1480 de 2011. Lo anterior, sin perjuicio de las acciones penales correspondientes.

Artículo 2.2.1.7.17.2. Responsabilidad de los productores e importadores. Los productores e importadores: de productos sujetos a reglamento técnico serán responsables por el cumplimiento de la totalidad de los requisitos exigidos por los reglamentos técnicos o las condiciones técnicas, independientemente de que hayan sido certificadas, sin perjuicio de la responsabilidad de los organismos de certificación que evaluaron dichos productos, de acuerdo con el tipo de certificación emitida.

Artículo 2.2.1.7.17.3. Vigilancia y control de la evaluación de la conformidad de producto, de personas o de sistemas de gestión. La autoridad competente podrá solicitar, en cualquier momento, el certificado de conformidad de producto, de personas o de sistemas de gestión con sus respectivos soportes, que demuestren el cumplimiento de los requisitos establecidos en el correspondiente reglamento técnico, sin perjuicio de los ensayos/pruebas, exámenes y verificaciones que pueda realizar directamente.

Artículo 2.2.1.7.17.4. Vigilancia y control de la evaluación de la conformidad mediante inspección. La autoridad competente podrá solicitar, en cualquier momento, el informe de inspección de elementos con sus respectivos soportes, que demuestren el cumplimiento de los requisitos establecidos en el correspondiente reglamento técnico, sin perjuicio de los ensayos/pruebas, exámenes y verificaciones que pueda realizar directamente.

Artículo 2.2.1.7.17.5. Creación del Sistema de Información de Certificados de Conformidad (Sicerco). Créase el Sistema de Información de Certificados de Conformidad (Sicerco) administrado por la Superintendencia de Industria y Comercio, en el cual los organismos de certificación e inspección acreditados por el organismo nacional de acreditación deberán registrar vía electrónica todos los certificados de conformidad que emitan respecto de productos sujetos al cumplimiento de reglamentos técnicos. La Superintendencia de Industria y Comercio reglamentará lo relativo a dicho sistema.

El Sistema de Información de Certificados de Conformidad (Sicerco) es un registro público y podrá ser consultado a través del sitio web de la Superintendencia de Industria y Comercio.

Artículo 2.2.1.7.17.6. Ensayos de laboratorios. La autoridad competente podrá ordenar la práctica de pruebas de laboratorios a productos sujetos al cumplimiento de reglamento técnico, cuyos costos estarán a cargo del responsable de su cumplimiento.

Artículo 2.2.1.7.17.7. Competencia de los alcaldes municipales. De acuerdo con lo previsto en el artículo 62 de la Ley 1480 de 2011, los alcaldes ejercerán en sus respectivas jurisdicciones las mismas facultades administrativas de control y vigilancia que la Superintendencia de Industria y Comercio. Por lo tanto, están facultados para adelantar las actuaciones administrativas e imponer las sanciones correspondientes en caso de incumplimiento de reglamentos técnicos y metrología legal.

Las actuaciones administrativas se adelantarán con sujeción al procedimiento establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo contenido en la Ley 1437 de 2011”.

ARTÍCULO 4o. Modifíquese la Sección 1 del Capítulo 8 del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto número 1074 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, la cual quedará así:

“CAPÍTULO 8
Punto de contacto”

SECCIÓN 1
DEL PUNTO DE CONTACTO SOBRE OBSTÁCULOS TÉCNICOS AL COMERCIO Y
MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS Y REGLAMENTOS TÉCNICOS

Artículo 2.2.1.8.1.1. Conformación. El Punto de Contacto sobre obstáculos técnicos al comercio y medidas sanitarias y fitosanitarias, estará conformado por la información sobre Reglamentos Técnicos y Procedimientos de Evaluación de la Conformidad, suministrada por las entidades que estén facultadas para la expedición de reglamentos técnicos y por los Órganos competentes de los Acuerdos Comerciales Internacionales de que sea parte el país.

La representación y coordinación del Punto de Contacto estará a cargo de la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

Artículo 2.2.1.8.1.2. Actividades. A través del Punto de Contacto de que trata el artículo anterior, se desarrollarán las siguientes actividades:

1. Centralizar la información sobre Reglamentos Técnicos y Procedimientos de Evaluación de la Conformidad.
2. Suministrar la información sobre la materia a quien lo solicite.
3. Notificar a los órganos competentes, en cumplimiento de lo establecido en los acuerdos comerciales internacionales, lo pertinente a la expedición de Reglamentos Técnicos y Procedimientos de Evaluación de la Conformidad.
4. Recibir y gestionar ante las entidades nacionales e internacionales competentes, las consultas sobre Medidas de Normalización y Procedimientos de Evaluación de la Conformidad presentadas a Colombia y las elevadas por los nacionales, en desarrollo de los acuerdos comerciales internacionales suscritos por el país.

Artículo 2.2.1.8.1.3. Notificaciones. Las entidades competentes, deberán informar al Punto de Contacto los proyectos de Reglamentos Técnicos y Procedimientos de Evaluación de la Conformidad que pretendan expedir, para que este a su vez notifique lo pertinente a través de los órganos competentes de los acuerdos comerciales internacionales, a más tardar diez (10) días después, contados a partir de la recepción del proyecto de notificación en la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

Las entidades no podrán disponer la entrada en vigencia de la medida proyectada antes de noventa (90) días calendario, contados a partir de la fecha de la notificación oficial al órgano competente del acuerdo internacional correspondiente, fecha que deberá ser informada por el Punto de Contacto.

Una vez expedida la medida definitiva, deberá ser nuevamente informada al Punto de Contacto, para ser notificada nuevamente a través de los órganos competentes de los acuerdos comerciales internacionales.

PARÁGRAFO 1o. Los proyectos de los Reglamentos Técnicos que no surtan el trámite establecido en este capítulo, no podrán entrar en vigencia.

PARÁGRAFO 2o. Las entidades competentes que expidan Reglamentos Técnicos de Carácter Urgente o de Emergencia, de conformidad con lo establecido en el presente título, deberán informarlos al Punto de Contacto dentro de las veinticuatro (24) horas siguientes a su expedición, para poder dar cumplimiento a lo establecido, para estos casos, en los acuerdos comerciales internacionales.

PARÁGRAFO 3o. Las entidades competentes, a las que se refiere el presente artículo, remitirán su información al Punto de Contacto siguiendo los lineamientos y formatos que para tal efecto este suministrará.

Artículo 2.2.1.8.1.4. Consultas. Las Consultas sobre Medidas de Normalización y Procedimientos de Evaluación de la Conformidad que requieran los países, en desarrollo de los acuerdos comerciales internacionales de que haga parte Colombia, deberán ser elevadas ante el Punto de Contacto, para que este a su vez las consulte con las entidades competentes a nivel nacional, y posteriormente remita la respuesta al interesado.

Las Consultas sobre Medidas de Normalización y Procedimientos de Evaluación de la Conformidad que soliciten los nacionales colombianos, en desarrollo de los acuerdos comerciales internacionales de que haga parte Colombia, deberán ser elevadas ante el Punto de Contacto de que trata este capítulo, para que este a su vez las consulte con las entidades competentes internacionales y posteriormente remita la respuesta al interesado”.

ARTÍCULO 5o. VIGENCIA Y MODIFICACIONES. El presente decreto modifica en su integralidad el Capítulo 7 y la Sección 1 del Capítulo 8 del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto número 1074 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo.

PARÁGRAFO TRANSITORIO. <Parágrafo modificado por el artículo 1 del Decreto 593 de 2017. El nuevo texto es el siguiente:> El Capítulo 7 referido empezará a regir dos (2) meses después de la publicación del presente decreto en el **Diario Oficial**, salvo los artículos 2.2.1.7.6.7. y 2.2.1.7.6.8., que entrarán a regir a partir del 1 de enero de 2018, y el artículo 2.2.1.7.10.1., que entrará a regir seis (6) meses después de la misma.

Publíquese y cúmplase.



Fecha de la última publicación: 2025/01/21

Dado en Bogotá, D. C., a 5 de agosto de 2015.

JUAN MANUEL SANTOS CALDERÓN

La Ministra de Comercio, Industria y Turismo,
CECILIA ÁLVAREZ-CORREA GLEN.